



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5 0 6 2**

BUENOS AIRES, **0 2 SEP 2010**

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-019126-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**5062**

Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que por el expediente de la referencia Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la aprobación de una nueva especialidad medicinal constituida por una nueva asociación terapéutica de amlodipina y losartan.

Que el producto se presenta en la forma farmacéutica de comprimidos (bicapa), conteniendo como principios activos por unidad posológica: amlodipina 5 mg y losartán potásico 50 mg en una de las dos presentaciones; en la otra, amlodipina 5 mg y losartán potásico 100 mg.

Que el nuevo producto es farmacológicamente un antihipertensivo combinado y está destinado al: 1- tratamiento de la hipertensión arterial esencial leve y moderada; y 2-tratamiento de la hipertensión secundaria moderada y severa en pacientes que no toleran altas dosis de diuréticos.

Que las patologías sintéticamente destinadas al tratamiento por el nuevo compuesto serían: tratamiento de la hipertensión arterial por un doble mecanismo de acción que combina la potencia antihipertensiva de sus constituyentes por separado con una muy baja incidencia de efectos secundarios lo que ha sido comprobado en varios ensayos clínicos internacionales publicados.

Que su acción terapéutica, basada en la doble asociación de sus componentes es: a) bloqueador de los canales lentos del calcio y b) antagonista de los

*Handwritten signature*



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N°

**5 0 6 2**

receptores de angiotensina II tipo AT1.

Que alrededor del 30 % de las personas en nuestro país está afectado de hipertensión arterial con valores en reposo y sentados, mayores de 140/85 mmhg.

Que de este grupo sólo tratan el problema, con dieta, ejercicio y fármacos, aproximadamente la mitad y de ésta parte de la población el 50 % requiere, para el control eficaz de la hipertensión, dos o más drogas diariamente administradas.

Que una asociación a dosis fija, simplifica, en la toma única diaria recomendada para amlodipina con losartan, la posología y lo que es muy importante en patologías crónicas como la hipertensión, el acatamiento o adherencia por los pacientes.

Que el laboratorio presenta el producto medicinal por el artículo 5° del Decreto 150/92 con el formulario 1.2.4. completo por no tener esta asociación un similar en venta en el mercado farmacéutico nacional o internacional aunque ambos principios activos por separado están en utilización en el mercado farmacéutico nacional e internacional desde hace unos 30 años para la amlodipina y el uso del losartan potásico data de 12 años en el arsenal terapéutico de la medicina.

Que por otra parte han sido aprobada por esta Administración y por la FDA y EMEA asociaciones fijas similares de parecidas características que son efectivas y bien toleradas, conteniendo amlodipina con los antagonistas de los receptores de angiotensina II: valsartan y olmesartan.

Que el nuevo producto Fensartán Dipina es una asociación para la vía oral que contiene por unidad posológica: amlodipina base 5 mg y losartan potásico 50 mg y en la

7



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5062**

otra presentación amlodipina base 5 mg y losartan potásico 100 mg.

Que la amlodipina es un antihipertensivo que tiene una eficaz acción de bloqueo de los canales lentos del calcio y que desde hace más de veinte años tiene indicaciones aprobadas como antihipertensivo; la eficacia esta demostrada por el recurrente con explicitación de 15 trabajos internacionalmente publicados; su administración es de una vez al día en dosis de 5 o 10 mg y con reducción significativa de las presiones sistólica y diastólica, siendo el agregado de losartan que es un eficaz antagonista de los receptores de angiotensina II, tipo AT1 con lo que evita el incremento de sustancias tipo bradikinas, la tos y otros efectos del enalapril y los antagonistas AT2, potenciando los efectos terapéuticos.

Que se pueden resumir las razones y recomendaciones científicas que avalan asociaciones fijas de antihipertensivos en las siguientes: 1- se evaluó en varios metanálisis el cumplimiento de la medicación con dosis fijas de combinaciones de fármacos en hipertensión arterial y diabetes y los pacientes que recibieron dosis de combinaciones de medicamentos alcanzaron claramente los objetivos terapéuticos; 2- las guías de manejo de la hipertensión de las asociaciones cardiológicas mundiales apoyan el uso de varias drogas antihipertensivas en pacientes de riesgo y en estas guías la combinación de un bloqueante cálcico con un antagonista AT1 es una opción valiosa y recomendada; la combinación si es fija reduce costos, efectos adversos y mejora el acatamiento a largo plazo; 3- en la asociación fija de amlodipina con losartán el resultado terapéutico fue superior significativamente sobre la eficacia individual de cada uno de los componentes; y 4- la biodisponibilidad de los componentes debe ser terapéuticamente racional y en lo posible mantener el control de la

5  
A



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

5062

presión por 24 hs. sin efectos hipotensivos, todo lo cual se cumple en esta asociación fija.

Que una ventaja destacable de la amlodipina es su buena biodisponibilidad por absorción oral, del 65 al 90% sin interferencia en su absorción con los alimentos, metabolismo a nivel hepático y eliminación como metabolitos inactivos por orina; solamente el 10 % como amlodipina y el 60 % en metabolitos inactivos.

Que su nivel máximo en sangre está a las 6-12 hs y la vida media de eliminación es de unas 35-50 hs. por lo que se facilita su posología con una única toma diaria sin interferencia de comidas, siendo la toma única un rasgo distintivo característico de los bloqueantes de canales del calcio dihidropiridínicos disponibles actualmente en el arsenal terapéutico; circula un 95 % unida a proteínas plasmáticas y el estado estacionario se alcanza a los 7 días de administración consecutiva.

Que la insuficiencia hepática prolonga la vida media de amlodipina y en cambio la insuficiencia renal no afecta su cinética.

Que Losartán se absorbe bien por vía oral, sin interferencia en su absorción con los alimentos y es metabolizado en hígado en el citocromo P450 como metabolito activo de ácido carboxílico responsable de su efecto antagonista de angiotensina y prolongando su efecto terapéutico a 24 hs.; losartán presenta concentraciones plasmáticas máximas a las 2 hs. y su metabolito activo vida media de 7-9 hs., con elevada unión a proteínas plasmáticas del (99 %); se metaboliza casi totalmente en el hígado, siendo su vida media de eliminación en plasma de 2 hs; su vida media plasmática se prolonga en la persona

3  
H H



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

**5062**

con insuficiencia hepática, insuficiencia renal, hipoalbuminemia, por lo que en todas estas situaciones se debe administrar con estricta precaución.

Que en el embarazo y/o lactancia existe experiencia clínica publicada negativamente, por lo que se debe administrar con total restricción; se metaboliza principalmente en hígado eliminándose por orina 35 % y heces el 60 %.

Que las Precauciones y Advertencias están precisamente detallados en el prospecto, advirtiéndose su uso en pacientes con insuficiencia coronaria severa por amlodipina y una precaución necesaria en estenosis aórtica severa, miocardiopatía hipertrófica, estenosis mitral e insuficiencia cardíaca congestiva.

Que ambos fármacos pueden llegar a producir disfunción hepática o renal en pacientes hipersensibles; debe emplearse con precaución en los pacientes medicados con diuréticos que le produzcan disminución de volumen intravascular, habiéndose comprobado su pasaje a la leche materna.

Que para el cumplimiento de los criterios de seguridad y eficacia terapéutica requeridos por el artículo 5º del Decreto 150/92, el recurrente presenta en el presente Expediente la siguiente bibliografía: 1- Información bibliográfica original argentina y preclínica de amlodipina, sola y asociada a losartán de fojas 53 a 56; 2- Información química, preclínica y clínica tomados individualmente de las farmacopeas USP Dictionary, edición 2007, USP Drug Information, de Martindale, Suiza, y AHFS Drug Information; 3- En cuanto a información clínica el Laboratorio recurrente agrega trabajos completos, publicados en revistas con referato internacional, especialmente referidos a la actividad de fases I, II y III

3  
j A



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5062

en ensayos clínicos del losartán y de la amlodipina.

Que se resaltan en ellos tanto una vida media de eliminación de 2 - 9 hs. para losartan y de 35 hs para amlodipina, lo que en estudios farmacocinéticos se emplea para recomendar la posología de única toma diaria.

Que otros trabajos internacionales agregados al Expediente fundamentan en sus resultados la eficacia y seguridad en pacientes hipertensos con o sin hipertrofia ventricular izquierda, o con diabetes tipo II.

Que asimismo se incluyen trabajos con insuficiencia renal de losartán vía oral en pacientes con reducción del filtrado glomerular; en este caso la eficacia terapéutica es superior y la tolerabilidad a corto y mediano plazo es similar a diuréticos del asa o antagonistas AT2.

Que la estructura química de amlodipina es la de las 1,4 -dihidropiridinas conocida como bloqueante de los canales lentos del calcio en la musculatura lisa de las arteriolas periféricas, grupo químico vastamente utilizado en todo el mundo (nifedipina, etc).

Que reduce la resistencia vascular periférica y consecuentemente la presión arterial; este efecto antihipertensivo fue demostrado en más de 15 trabajos multicéntricos publicados comprendiendo a unos mil pacientes de distintas edades y razas; actuando en pacientes de pie o sentados o acostados y sobre la sistólica y la diastólica; el efecto es tanto mayor cuanto más elevada es la sistólica al inicio de la terapéutica.

Que su efecto es dosis dependiente en única toma diaria y con una dosis única entre 2.5 y 10 mg diarios; la posología con más de 5 mg al día produce edemas

*J* *H*



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5062**

periféricos por lo que en las dos presentaciones de la nueva asociación Fensartán Dipina la dosis de amlodipina base por comprimido es de 5 mg.

Que el recurrente agrega trabajos clínicos controlados muy recientes de amlodipina como los multicéntricos Value, Camelot, Prevent en los que además de hipertensión los pacientes tienen patologías cardiovasculares asociadas, siendo en todos ellos buenos y significativos los resultados de medicación con amlodipina.

Que el losartán potásico es antagonista selectivo de los receptores de angiotensina II tipo AT1 presentes en los músculos lisos vasculares y otras estructuras como miocardio, suprarrenales, riñones y participa en el proceso vasodilatador como antagonista puro sin el efecto agonista inicial parcial de otros fármacos por lo que se lo considera en clínica eficaz y seguro.

Que además se mencionan trabajos que muestran la no presencia de interacciones cuando losartán es coadministrado con amlodipina, diuréticos, hipoglucemiantes orales, insulina, bloqueantes alfa y/o beta.

Que la posología de losartan en casi la totalidad de los trabajos publicados, de los que el recurrente acompaña copias, ha sido de 50 o 100 mg diarios siempre en única dosis por la farmacocinética explicada ut supra.

Que además de los miles de pacientes medicados con las drogas por separado, se han realizado varios trabajos multicéntricos utilizando la asociación a dosis fija como la que se pretende registrar y que sirvieron para fundamentar ante las autoridades regulatorias la eficacia y seguridad.

3  
g A





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**5062**

Que asimismo un trabajo preclínico con la asociación, en ratas se detalla a fojas 45-46.

Que entre los trabajos clínicos se agregan uno de Fase II con 116 pacientes durante 14 semanas, el ensayo ADTH con más de cien voluntarios durante 22 semanas, un estudio retrospectivo de casos y controles sobre 1175 pacientes, otro estudio sobre más de 700 pacientes realizado en hospitales de la India, el estudio Lothar, multicéntrico brasileño, a doble ciego y controlado con comparadores activos sobre más de 300 pacientes.

Que la misma asociación que se está aprobando por el presente se expende en nuestro país como un pack multiempaque con dos comprimidos diferentes en el mismo envase; con las concentraciones de 5 mg. / 50 mg. y 5 mg. / 100 mg. de amlodipina y losartan, respectivamente.

Que la bibliografía preclínica y clínica analizada e incluida por la firma recurrente en el presente expediente en fojas 53 a 55, 97 a 119, 145 a 147, 415 a 418, 436 a 439, 456 a 459, conjuntamente con las pruebas clínicas realizadas y las consideraciones técnicas expresadas en el expediente son suficientes para garantizar los requisitos de la reglamentación vigente en cuanto a eficacia terapéutica, seguridad y tolerabilidad necesarias en esta nueva asociación.

Que los proyectos de rótulos presentados e incluidos de fojas 460 a 461 son acordes a las normas para medicamentos de venta bajo receta, por lo que son aprobados.

Que los proyectos de prospectos presentados e incluidos de fojas 462 a 467 son acordes a las normas para medicamentos de venta bajo receta, detallados, precisos y



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**5 0 6 2**

completos, por lo que son aprobados.

Que a fojas 1/29 y desde la 468 en adelante, el laboratorio recurrente incluye la información referente al proceso de fabricación, identificación de los componentes, métodos de control, control microbiológico, tests de disolución, estabilidad y demás especificaciones de la galénica del producto.

Que todo ello ha sido analizado en detalle por los distintos servicios y departamentos técnicos del INAME y fue finalmente aprobado por la Dirección del INAME con fecha 22 de marzo de 2010.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos estima que desde el punto de vista médico y técnico están cumplidos los requisitos exigidos por el Artículo 5° para la aprobación de una nueva especialidad medicinal con la forma farmacéutica de comprimidos (bicapa) con dos concentraciones de una nueva presentación: amlodipina 5 mg. y losartán potásico 50 mg y la otra presentación aumenta solamente la concentración de losartán en el comprimido, conteniendo: amlodipina 5mg y losartán potásico 100 mg.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad

5  
A H



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **5 0 6 2**

medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FENSARTAN DIPINA y nombre/s genérico/s LOSARTAN + AMLODIPINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**5 0 6 2**

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019126-09-1

DISPOSICIÓN N°:

**5 0 6 2**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N°: 5062

Nombre comercial: FENSARTAN DIPINA.

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN + AMLODIPINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FENSARTAN DIPINA

Clasificación ATC: C 09DB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL.

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 50 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

5062

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, LOSARTAN POTASICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.46 MG, LACTOSA 161.85 MG, TALCO 11.66 MG, CROSCARMELOSA SODICA 17.85 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 241.02 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.22 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: VICROFER S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FENSARTAN DIPINA.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

5062

Clasificación ATC: C 09DB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 100 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, LOSARTAN POTASICO 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.92 MG, LACTOSA 323.7 MG, TALCO 21.32 MG, CROSCARMELOSA SODICA 35.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 294.97 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.44 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: VICROFER S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

5  
f H



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340 CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

5 0 6 2

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5062

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5062



Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A  
FENSARTAN DIPINA, Amlodipina /Losartan, Comprimidos  
Proyecto de Rótulo

Proyecto de Rótulo  
FENSARTAN DIPINA  
Amlodipina/Losartan  
5/50mg  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo Receta

**Fórmula**

**Cada Capa de Amlodipina contiene:** Amlodipina Besilato 6,93 mg (equivalente a 5,00 mg de Amlodipina base). Excipientes: Celulosa Microcristalina 187,07mg; Almidón Glicolato de Sodio 3,00 mg; Talco 2,00 mg; Estearato de Magnesio 1,00 mg

**Cada Capa de Losartán contiene:** Losartán Potásico 50,00 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 53,95 mg; Lactosa 161,85 mg; Croscarmelosa sódica 17,85 mg; Dióxido de Silicio Colidal 2,22 mg; Talco 9,66 mg; Estearato de Magnesio 4,46 mg.

**POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la luz.

**Presentación**

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud

Certificado

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum,

Farmacéutico

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.

Dña. Laura A. Sosa

Apoderada  
CMI 26.010.643

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

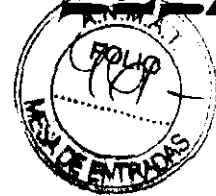
Isaac J. Nisenbaum

Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

5062

Laboratorio

**ELEA**



Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A  
FENSARTAN DIPINA, Amlodipina /Losartan, Comprimidos  
Proyecto de Rótulo

Proyecto de Rótulo  
FENSARTAN DIPINA  
Amlodipina/Losartan  
5/100mg  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo Receta

**Fórmula**

**Cada Capa de Amlodipina contiene:** Amlodipina Basilato 6,93 mg (equivalente a 5,00 mg de Amlodipina base). Excipientes: Celulosa Microcristalina 187,07mg ; Almidón Glicolato de Sodio 3,00 mg; Talco 2,00 mg; Estearato de Magnesio 1,00 mg

**Cada Capa de Losartán contiene:** Losartán Potásico 100,00 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 107,90mg; Lactosa 323,70 mg; Croscarmelosa sódica 35,70 mg; Dióxido de Silicio Colidal 4,44 mg; Talco 19,32 mg; Estearato de Magnesio 8,92 mg.

**POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la luz.

**Presentación**

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud  
Certificado

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353, CABA.  
Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum,  
Farmacéutico

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Laura A. Sosa  
Apostrada  
QNI 26.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

5062

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A  
FENSARTAN DIPINA, Amlodipina /Losartan, Comprimidos  
Proyecto de prospecto



Proyecto de Prospecto  
FENSARTAN DIPINA  
Amlodipina/Losartan  
5/50mg; 5/100mg  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

**Cada Capa de Amlodipina contiene:** Amlodipina Besilato 6,93 mg (equivalente a 5,00 mg de Amlodipina base). Excipientes: Celulosa Microcristalina 187,07mg; Almidón Glicolato de Sodio 3,00 mg; Talco 2,00 mg; Estearato de Magnesio 1,00 mg

**Cada Capa de Losartán contiene:** Losartán Potásico 50,00 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 53,95 mg; Lactosa 161,85 mg; Croscarmelosa sódica 17,85 mg; Dióxido de Silicio Colidal 2,22 mg; Talco 9,66 mg; Estearato de Magnesio 4,46 mg.

**Cada Capa de Amlodipina contiene:** Amlodipina Besilato 6,93 mg (equivalente a 5,00 mg de Amlodipina base). Excipientes: Celulosa Microcristalina 187,07mg ; Almidón Glicolato de Sodio 3,00 mg; Talco 2,00 mg; Estearato de Magnesio 1,00 mg

**Cada Capa de Losartán contiene:** Losartán Potásico 100,00 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 107,90mg; Lactosa 323,70 mg; Croscarmelosa sódica 35,70 mg; Dióxido de Silicio Colidal 4,44 mg; Talco 19,32 mg; Estearato de Magnesio 8,92 mg.

**Acción terapéutica:**

Antihipertensivo combinado de un antagonista de angiotensina II y un bloqueador de canales de calcio

Código ATC : C09DB

**Indicaciones:**

Tratamiento de la hipertensión arterial.

**Acción farmacológica:**

FENSARTAN DIPINA es la combinación de dos antihipertensivos, los cuales presentan acciones complementarias y sinérgicas: amlodipina y losartan.

Amlodipina es un antagonista de los canales lentos del calcio derivado del grupo de las 1,4-dihidropiridinas. Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una reducción de la resistencia vascular periférica y una disminución de la presión arterial.

Losartan es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>) localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal), y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro.

**Farmacocinética:**

**Amlodipina** luego de la administración oral es bien absorbida obteniéndose niveles máximos en sangre entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 90%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. Los estudios realizados *in vitro* han demostrado que aproximadamente entre el 93 y 97,5% de amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas.

La absorción de la amlodipina no es afectada por la ingesta de comida.

La vida media de eliminación terminal plasmática es de aproximadamente 35-50 horas. Los niveles plasmáticos estables (steady state) se alcanzan después de 7 – 8 días de dosificación consecutiva. La amlodipina es extensamente metabolizada a metabolitos inactivos en el hígado excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina.

La farmacocinética de la amlodipina no se ve afectada en casos de insuficiencia renal, pudiendo iniciarse el tratamiento a las dosis habituales en estos casos.

En pacientes con insuficiencia hepática la vida media de la amlodipina ~~se prolonga por lo que se recomienda iniciar con dosis inferiores y seguir con cautela a estos pacientes~~ *se prolonga por lo que se recomienda iniciar con dosis inferiores y seguir con cautela a estos pacientes*

Lap. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Laura A. Sosa  
Aboderada  
DNI 26.010.649

Dra. J. Nisenbaum  
Farmacéutica  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A

5062



FENSARTAN DIPINA, Amlodipina /Losartan, Comprimidos

Proyecto de prospecto

En pacientes ancianos el clearance de amlodipina tiende a disminuir, por lo que se incrementa el área bajo la curva (ABC) y la vida media de eliminación, por lo que se sugiere iniciar con las dosis más bajas y monitorizar.

**Losartán** luego de la administración oral es bien absorbido. Es metabolizado en hígado por el citocromo P450, generándose un metabolito activo denominado ácido carboxílico, responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II contribuyendo a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 hs con una sola toma diaria.

La vida media del losartán es de 2 hs y la del metabolito activo es de 6 a 9hs, alcanzando concentraciones pico en 1 hora y 3-4horas respectivamente. Tanto losartán como su metabolito están altamente ligados a proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que losartán prácticamente no pasa la barrera hematoencefálica.

Tras la administración oral losartán se elimina un 60% por vía fecal y un 35% por vía urinaria. Con una sola dosis diaria de 100mg, ni el losartan ni su metabolito activo se acumulan de modo significativo en el plasma. La curva de concentración plasmática de losartán no se modifica cuando la medicación se administra con las comidas.

Ni losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse por hemodiálisis.

#### Posología y modo de administración:

La dosis inicial sugerida de tratamiento es de 1 comprimido FENSARTAN DIPINA 5 mg / 50 mg, al día, al día y ajustar si es necesario.

Su efecto máximo es observado en aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado la terapia. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 comprimido bicapa al día de la formulación 5 mg /100 mg.

El medicamento puede ser administrado antes, o después de las comidas.

El comprimido bicapa se debe ingerir entero, no se debe partir, cortar o fraccionar.

Insuficiencia hepática: Se recomienda administrar con precaución, iniciando la terapia con la menor dosis posible. (ver farmacocinética)

Insuficiencia renal: No es necesario ajuste inicial de la dosis en estos pacientes.

#### Contraindicaciones:

FENSARTAN DIPINA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas, la amlodipina, al losartán o a cualquier otro componente de su fórmula.

#### Precauciones y advertencias:

Pacientes con *enfermedad coronaria obstructiva severa*: raramente se ha observado en estos pacientes incremento en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar la dosis. El mecanismo de producción de este efecto no ha sido aclarado.

Utilizar con precaución en pacientes con *estenosis aórtica severa, estenosis mitral o miocardiopatía hipertrófica*.

*Insuficiencia cardíaca congestiva*, sobre todo en pacientes tratados conjuntamente con beta bloqueantes.

En pacientes con *disfunción hepática* debe considerarse la utilización de dosis más bajas ya que la amlodipina es metabolizada en forma extensa en el hígado y en estos casos se incrementarían sus niveles plasmáticos.

Deben corregirse las *disminuciones en volumen intravascular* (pacientes hipovolémicos, o tratados con dosis altas de diuréticos) ya que pueden presentar síntomas de hipotensión al inicio de tratamiento con losartán.

En individuos con susceptibilidad renal tratados con losartan, como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina, se han introducido *cambios en la función renal*, incluyendo insuficiencia renal. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Pacientes con *insuficiencia cardíaca*: los bloqueantes cálcicos deben ser utilizados con precaución. Diversos estudios clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de amlodipina.

Dra. Laura A. Sosa  
Apoderada  
ONI 26.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Fed. 3513

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A

FENSARTAN DIPINA, Amlodipina /Losartan, Comprimidos

5062



Proyecto de prospecto

en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia a la ejerci- disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbimortalidad de origen cardíaca.

#### **Embarazo y lactancia :**

No se ha determinado el riesgo ni la inocuidad de la combinación de FENSARTAN DIPINA en el embarazo o la lactancia en humanos por lo que se desaconseja su utilización salvo indicación médica contraria.

#### **Embarazo:**

Amlodipina categoría C: potencialmente riesgosa evaluar riesgo/beneficio. Losartan 1° trimestre categoría C : potencialmente riesgosa evaluar riesgo beneficio ; 2° y 3° trimestre Categoría D : hay evidencia de riesgo fetal ,utilizar como último recurso.

Amlodipina en animales no ha demostrado toxicidad, excepto una demora en el inicio del parto y prolongar el trabajo de parto en las ratas a niveles de dosis que fueron 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos. De acuerdo con estos resultados, el uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en sí conlleve un riesgo mayor para la madre y el feto.

Los medicamentos como Losartan, que actúan directamente sobre el sistema renina angiotensina cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, pueden causar daños o incluso la muerte al feto . Si la paciente se embaraza, se debe suspender la administración de losartán lo más pronto posible.

En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina angiotensina , se inicia en el segundo trimestre , por lo que el riesgo para el feto aumenta si losartan se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

**Si ud. está embarazada o cree estarlo consulte a su médico inmediatamente.**

#### **Lactancia:**

Se desaconseja su uso durante la lactancia

Amlodipina probablemente segura a dosis habituales

Losartan probablemente riesgosa a dosis habituales

#### **Empleo en niños:**

No se ha determinado la seguridad y eficacia de FENSARTAN DIPINA en niños.

#### **Empleo en pacientes en edad avanzada:**

Aunque con el tratamiento de losartan como monoterapia no se evidenciaron cambios vinculados a la edad de los pacientes, se observó un aumento de la concentración de amlodipina por reducción de su metabolismo en pacientes ancianos tratados con esa droga, por lo que se sugiere iniciar con dosis bajas y monitorizar al paciente.

#### **Interacciones:**

Amlodipina: ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos *in vitro* de estudios con plasma humano indican que la amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas evaluadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina).

La coadministración de cimetidina con amlodipina no alteró la farmacocinética de la amlodipina.

La farmacocinética de la amlodipina no se vio modificada por la administración conjunta de ninguno de estos agentes por separado: 240ml de jugo de pomeño, Aluminio/Magnesio (antiácido), Sildenafil. Cuando la amlodipina y el sildenafil , se utilizaron en combinación, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

La administración conjunta de amlodipina con atorvastatina, o digoxina o warfarina no demostró cambios en las concentraciones plasmáticas de ninguno de estos fármacos.

Losartán: No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Laura A. Sosa  
Apoderada  
DNI 26.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A

FENSARTAN DIPINA, Amlodipina /Losartan, Comprimidos

Proyecto de prospecto

En estudios de losartan con hidroclorizaida, digoxina, warfarina, cimetidina o fenobarbital no se encontraron interacciones farmacocinéticas de significancia.

5062



Sin embargo deberá tenerse en cuenta que:

La rifampicina (inductor del metabolismo ) disminuye las concentraciones de losartán y su metabolito activo.

El ketoconazol no alteró la conversión de losartán a su metabolito activo, luego de la administración ev de losartán.

La eritromicina oral no presentó efecto clínico significativo.

El fluconazol disminuyó las concentraciones del metabolito activo y aumentó las concentraciones de losartán.

Como con otros bloqueantes de Angiotensina II, debe evitarse el uso conjunto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales modificadas con potasio, IECA, AINES, heparinas de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrólimus y trimetoprima pueden por ejemplo favorecer la aparición de hiperkalemia.

Por disminución de la excreción renal de litio, losartán puede producir aumento de la litemia, por lo cual deberá monitorizarse la litemia cuando se asocien ambas drogas.

Los pacientes que reciben AINES deberán estar bien hidratados con la función renal monitorizada cuando se asocia losartán al tratamiento.

En pacientes con compromiso de la función renal que estén en tratamiento con AINES, inclusive COX2, la co administración de antagonistas de angiotensina II puede predisponer a mayor deterioro renal. Estos efectos son usualmente reversibles.

Los reportes sugieren que los AINES pueden disminuir el efecto antihipertensivo, por lo cual es importante tener en cuenta esta consideración.

Considerar que los antidepresivos tricíclicos, el baclofeno, el amifostine y los alfabloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo del losartán.

#### Reacciones adversas:

La amlodipina es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron rubor, fatiga, edema de miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones, somnolencia

En estos estudios clínicos no se ha observado ningún patrón de anomalías en pruebas de laboratorio, relacionadas a la amlodipina, que sean clínicamente significativas.

Efectos adversos menos comúnmente observados tras la comercialización de amlodipina como monodroga incluyeron: boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento/disminución de peso, hipotensión, síncope, hipertensión, hipoestesia/ parestesia, neuropatía periférica, temblor, ginecomastia, alteraciones del hábito intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios de humor, tos, disnea, rinitis, alopecia, decoloración de la piel, urticaria, distorsión del gusto, tinnitus, frecuencia urinaria aumentada, desórdenes miccionales, nocturia, vasculitis, trastornos visuales, leucopenia.

Raramente, la reacción alérgica incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme.

También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos casos, asociados con la utilización de la amlodipina, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal.

Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

Losartan como monoterapia es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Laura A. Sosa  
ApoDERADA  
DNI 26.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nissenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9113

## Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A

FENSARTAN DIPINA, Amlodipina /Losartan, Comprimidos

### Proyecto de prospecto

Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post comercialización de losartan: diarrea, astenia, fatiga, migraña, disgeusia, urticaria, prurito, eritrodermia. Ocasionalmente se han informado casos de angioedema (incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua) en algunos casos este angioedema se presentó en pacientes que ya lo habían manifestado con otras drogas como IECA.

Ocasionalmente hepatitis, anomalías de la función hepática, mialgias, artralgias, muy raramente rabdomiólisis, trombocitopenia.

Raramente vasculitis, incluyendo púrpura de Henoch. Shoenlein,

En estudios clínicos de hipertensión el 1,5% de los pacientes tratados presentó hiperkalemia (potasio sérico >5,5mEq/l).

En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9,9% de los pacientes tratados con losartán y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia. Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento.

La asociación de amlodipina-losartan fue evaluada post comercialización en un ensayo clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego en 198 pacientes hipertensos llevado a cabo en Brasil. Este estudio evidenció que la frecuencia de efectos adversos fue muy baja y el edema de miembros inferiores fue cuatro veces menor que en el grupo tratado solamente con amlodipina. La combinación a dosis fijas no produjo cambios en el metabolismo a mediano o a largo plazo. Otro estudio clínico post marketing sobre 719 pacientes de la India, evaluó la eficacia y seguridad de la asociación amlodipina-losartan. En este caso el efecto adverso más frecuentemente presentado fue edema de los pies: 5.08% y edema de los tobillos: 1.98 %

### Sobredosificación:

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha reportado marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica e inclusive también shock de evolución fatal.

La administración de carbón activado a voluntarios sanos en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta de 10 mg de amlodipina, ha demostrado reducir la absorción de amlodipina. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio.

La diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que amlodipina posee una elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

Los datos relativos a la sobredosificación con losartán serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento.

Ni el losartan, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 / 4654-6648
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

### Presentaciones:

FENSARTAN DIPINA 5/50mg envases conteniendo 30 y 60 comprimidos  
FENSARTAN DIPINA 5/100mg envases conteniendo 30 y 60 comprimidos

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Lidia A. Sosa  
Apoderada  
DNI 26.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farm. Químico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313





Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A  
FENSARTAN DIPINA, Amlodipina /Losartan, Comprimidos  
Proyecto de prospecto

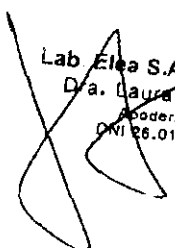


**Condiciones de conservación y almacenamiento:**  
Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la luz.

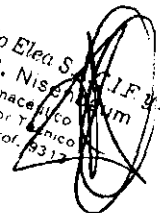
**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud  
Certificado  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353, CABA.  
Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum,  
Farmacéutico

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Laura A. Sosa  
Apostada  
DNI 26.010.649



Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9317





**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019126-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5062, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FENSARTAN DIPINA.

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN + AMLODIPINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FENSARTAN DIPINA

Clasificación ATC: C 09DB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL.

27  
1



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 50 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, LOSARTAN POTASICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.46 MG, LACTOSA 161.85 MG, TALCO 11.66 MG, CROSCARMELOSA SODICA 17.85 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 241.02 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.22 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: VICROFER S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FENSARTAN DIPINA.

Clasificación ATC: C 09DB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 100 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, LOSARTAN POTASICO 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.92 MG, LACTOSA 323.7 MG, TALCO 21.32 MG, CROSCARMELOSA SODICA 35.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 294.97 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.44 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: VICROFER S.R.L.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*


Domicilio del establecimiento elaborador: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340 CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°  
▶ **55763**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
**02 SEP 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha  
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5062**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.