



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5352

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002193-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N. 5352

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de 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 y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 medicinal objeto de la solicitud.

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

5

Fin



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5352

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 OSOLTAN y nombre/s genérico/s OLMESARTAN MEDOXOMIL la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 3º - 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.

g  
·  
f. 2



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5352**

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. Inscríbese 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°:1-0047-0000-002193-10-2

DISPOSICIÓN N°:

**5352**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5352**

Nombre comercial: OSOLTAN

Nombre/s genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOCAYA 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: OSOLTAN

Clasificación ATC: C09CA08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 20 mg. de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, LACTOSA 84.625 mg, TALCO 6.150 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.65 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 18 mg,

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**5352**

POLIETILENGLICOL 6000 0.72 mg, POVIDONA K 30 9.3 mg, CROSPVIDONA 29.25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.68 mg, CELLACTOSE 80 56.250 mg, POLOXAMERO 188 1.125 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: OSOLTAN.

Clasificación ATC: C09CA08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 40 mg de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Handwritten signature and initials.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 mg, LACTOSA 169.25 mg, TALCO 12.3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.44 mg, POVIDONA K 30 18.6 mg, CROSPVIDONA 58.5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.36 mg, CELLACTOSE 80 112.5 mg, POLOXAMERO 188 2.25 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5352

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**5352**

*Orsingher*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



FOI  
288

DECRETO Nº 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3º - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

OSOLTAN

OLMESARTAN MEDOXOMIL, 20 mg

*Comprimidos recubiertos*

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

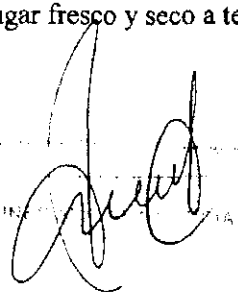
Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	20,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	29,250 mg
Povidona K 30	9,300 mg
Celulosa Microcristalina	18,000 mg
Lactosa	84,625 mg
Cellastose 80	56,250 mg
Poloxámero 188	1,125 mg
Talco	6,150 mg
Estearato de Magnesio	2,250 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,680 mg
Polietilenglicol 6000	0,720 mg
Bióxido de Titanio	1,650 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.017



5352



- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

5352



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

OSOLTAN

OLMESARTAN MEDOXOMIL, 20 mg

*Comprimidos recubiertos*

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos

Fórmula:

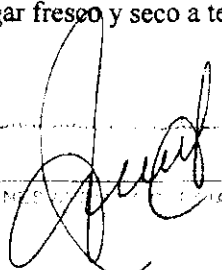
Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	20,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	29,250 mg
Povidona K 30	9,300 mg
Celulosa Microcristalina	18,000 mg
Lactosa	84,625 mg
Cellastose 80	56,250 mg
Poloxámero 188	1,125 mg
Talco	6,150 mg
Estearato de Magnesio	2,250 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,680 mg
Polietilenglicol 6000	0,720 mg
Bióxido de Titanio	1,650 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

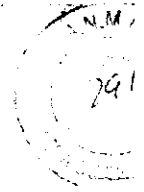
- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

  
LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROE. 14-037





791

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

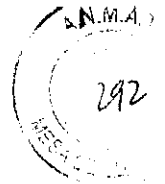
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.697

5352



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

OSOLTAN

OLMESARTAN MEDOXOMIL, 40 mg

*Comprimidos recubiertos*

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto x 40 mg. contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	40,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	58,500 mg
Povidona K 30	18,600 mg
Celulosa Microcristalina	36,000 mg
Lactosa	169,250 mg
Cellastose 80	112,500 mg
Poloxámero 188	2,250 mg
Talco	12,300 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3,360 mg
Polietilenglicol 6000	1,440 mg
Bióxido de Titanio	3,300 mg

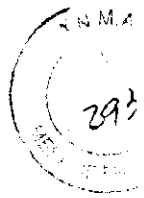
Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. B.S.P. 11.037



32

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. B.P.O. 11 237

5352

T.M.  
294

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

**PROYECTO DE ROTULO**

**OSOLTAN**

**OLMESARTAN MEDOXOMIL, 40 mg**

*Comprimidos recubiertos*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 500 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto x 40 mg. contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	40,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	58,500 mg
Povidona K 30	18,600 mg
Celulosa Microcristalina	36,000 mg
Lactosa	169,250 mg
Cellastose 80	112,500 mg
Poloxámero 188	2,250 mg
Talco	12,300 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3,360 mg
Polietilenglicol 6000	1,440 mg
Bióxido de Titanio	3,300 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

53

295

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

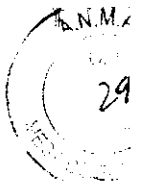
Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.057



5352



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO  
PROYECTO DE PROSPECTO  
OSOLTAN  
OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 20 y 40 mg  
*Comprimidos recubiertos*  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**Fórmulas**

*Comprimidos recubiertos x 20 mg*

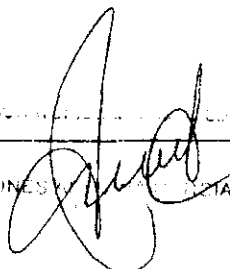
Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	20,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	29,250 mg
Povidona K 30	9,300 mg
Celulosa Microcristalina	18,000 mg
Lactosa	84,625 mg
Cellastose 80	56,250 mg
Poloxámero 188	1,125 mg
Talco	6,150 mg
Estearato de Magnesio	2,250 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,680 mg
Polietilenglicol 6000	0,720 mg
Bióxido de Titanio	1,650 mg

*Comprimidos recubiertos x 40 mg*

Cada comprimido recubierto x 40 mg. contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	40,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	58,500 mg

  
INE S.A. ARGENTINA

LABORATORIOS CASASCO S.A. (circled)

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAT. PROF. 11.037



Povidona K 30	18,600 mg
Celulosa Microcristalina	36,000 mg
Lactosa	169,250 mg
Cellastose 80	112,500 mg
Poloxámero 188	2,250 mg
Talco	12,300 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3,360 mg
Polietilenglicol 6000	1,440 mg
Bióxido de Titanio	3,300 mg

**Acción Terapéutica:** antihipertensivo.

**Indicaciones:** OSOLTAN está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Puede administrarse solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

**Acción Farmacológica:** el olmesertán medoxomil es una prodroga que durante la absorción en el tracto gastrointestinal es hidrolizada a olmesartán, el compuesto biológicamente activo. Olmesartán es un antagonista selectivo de los receptores de la angiotensina II subtipo AT<sub>1</sub>.

**Mecanismo de acción:** la angiotensina II es la principal sustancia presora del sistema renina-angiotensina, con efectos que incluyen vasoconstricción, estimulación de la síntesis y liberación de aldosterona, estimulación cardíaca y reabsorción renal de sodio. Olmesartán impide los efectos vasoconstrictores de la angiotensina II, al bloquear selectivamente la ligadura de la angiotensina II a los receptores AT<sub>1</sub> en el músculo liso de la pared vascular.

Se han descrito receptores AT<sub>2</sub> en otros tejidos, pero se desconoce su vinculación con la homeostasis cardiovascular. Olmesartán tiene una afinidad 12.500 veces superior por el receptor AT<sub>1</sub> que por el AT<sub>2</sub>.

El bloqueo del receptor AT<sub>1</sub> inhibe la retroalimentación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, pero el incremento resultante de la actividad de la renina

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.  
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

5352

T.A.N.M.  
298  
MAY 2003

plasmática y de los niveles de angiotensina II circulante no supera el efecto del olmesartán sobre la presión arterial.

**Farmacodinamia:** las concentraciones plasmáticas de angiotensina I y angiotensina II, y la actividad de la renina plasmática (ARP) aumentaron con posterioridad a la administración única y repetida de olmesartán medoxomil a individuos sanos y a pacientes hipertensos. La administración repetida de hasta 80 mg de olmesartán medoxomil influyó mínimamente sobre los niveles de aldosterona y no tuvo efecto sobre el potasio sérico.

**Farmacocinética:** el olmesartán medoxomil se bioactiva rápida y completamente a través de la hidrólisis del éster, transformándose en olmesartán durante la absorción en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad absoluta de olmesartán es de aproximadamente 26%. Después de la administración oral, la concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) de olmesartán se alcanza en el lapso de 1 a 2 horas. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de olmesartán.

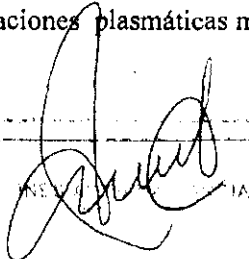
El olmesartán parece eliminarse en forma bifásica, con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 13 horas. Con posterioridad a la administración de dosis orales únicas de hasta 320 mg y de dosis orales múltiples de hasta 80 mg, olmesartán presenta una farmacocinética lineal. Los niveles de olmesartán en estado de equilibrio se alcanzan al cabo de 3 a 5 días y con la administración de una sola toma diaria no se produce acumulación plasmática.

Aproximadamente 35% a 50% de la dosis absorbida se recupera en la orina; el remanente se elimina en las heces, a través de la bilis. El volumen de distribución de olmesartán es de aproximadamente 17 litros. Olmesartán presenta una elevada ligadura a las proteínas plasmáticas (99%) y no penetra en los glóbulos rojos.

En ratas, el olmesartán atravesó la barrera hematoencefálica en forma escasa; atravesó la barrera placentaria y se distribuyó en el feto. En ratas, también se distribuyó en la leche, en bajas concentraciones.

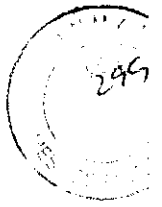
**Poblaciones especiales: Pediatría:** no se investigó la farmacocinética de olmesartán en pacientes menores de 18 años de edad.

**Geriatría:** las concentraciones plasmáticas máximas de olmesartán en sujetos  $\geq 65$



LABORATORIOS CASABCO S.A. DE C.V.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11,037



años fueron similares en la de los adultos jóvenes.

En los pacientes geriátricos se observó una modesta acumulación con la administración de dosis repetidas (el  $AUC_{0-24}$  fue 33% mayor en los pacientes de edad avanzada, lo que corresponde aproximadamente a una reducción del 30% en la depuración renal).

*Género:* el AUC y la  $C_{max}$  fueron un 10-15% mayores en las mujeres que en los hombres.

*Insuficiencia renal:* en los pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones séricas de olmesartán resultaron elevadas en comparación con las de los individuos con función renal normal. En los pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $< 20$  ml/min), el AUC aproximadamente se triplicó después de la administración repetida.

*Insuficiencia hepática:* se observaron aumentos en el  $AUC_{0-\infty}$  y la  $C_{max}$  en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en comparación con los valores obtenidos en los controles equivalentes, con un aumento en el AUC de alrededor del 60%.

**Posología y Modo de administración:** la dosis inicial recomendada de **OSOLTAN** es de 20 mg una vez por día, cuando se emplea como monoterapia en pacientes que no presentan depleción de volumen. Luego de 2 semanas de tratamiento, la dosis puede incrementarse a 40 mg una vez por día. Dosis superiores a 40 mg no parecen tener mayor efecto. La administración de dos dosis diarias no ofrece ventajas sobre la administración de la misma dosis total en la única toma diaria.

El efecto antihipertensivo usualmente se manifiesta en la primera semana y la reducción máxima de la presión arterial por lo general se alcanza al cabo de 2 semanas de tratamiento con **OSOLTAN**.

No es necesario efectuar un ajuste de la dosis inicial en los pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal leve a moderada o con disfunción hepática leve a moderada. En los pacientes con posible depleción del volumen intravascular (por ej., pacientes tratados con diuréticos, particularmente aquellos con alteraciones de la función renal), insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $< 20$  ml/min), o insuficiencia hepática grave, se debe iniciar el tratamiento bajo una

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.E.

Dr. RICARDO EELIRE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

300

cuidadosa supervisión médica y se debe considerar la posibilidad de utilizar una dosis inicial más baja.

**Contraindicaciones:** OSOLTAN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la medicación y durante el embarazo.

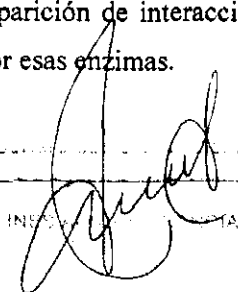
**Precauciones y Advertencias:** a causa de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, son posibles alteraciones de la función renal en individuos con disfunción renal tratados con olmesartán medoxomil. En los pacientes cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ej.: pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la ECA y con antagonistas AT<sub>1</sub> se ha asociado con oliguria y/o hiperazoemia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

En los estudios efectuados con inhibidores de la ECA en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se informaron aumentos de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico sanguíneo (BUN). No existe experiencia con el uso prolongado de olmesartán medoxomil en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, pero cabe esperar resultados similares.

**Hipotensión en pacientes con depleción de volumen o de sal:** en pacientes cuyo sistema renina-angiotensina esté activado, como aquellos con depleción de volumen o de sal (por ej., tratamiento con altas dosis de diuréticos), puede ocurrir hipotensión sintomática al iniciar la terapia con OSOLTAN. El tratamiento debe comenzarse bajo una cuidadosa supervisión médica. En caso de producirse hipotensión se debe colocar al paciente en posición supina y, si es necesario, debe administrarse una infusión intravenosa de solución salina normal. La aparición de una respuesta hipotensora transitoria no constituye una contraindicación para el posterior tratamiento, una vez estabilizada la presión arterial.


**Interacciones farmacológicas:** Olmesartán medoxomil no se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 y no tiene efectos sobre las enzimas P450; por lo tanto, no cabe esperar la aparición de interacciones con fármacos que inhiben, inducen o son metabolizados por esas enzimas.

INS... TA



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAT. PROF. 11.037



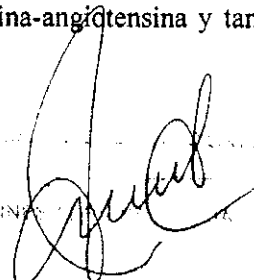
No se comunicaron interacciones medicamentosas significativas en los estudios en los que se administró olmesartán medoxomil conjuntamente con digoxina o warfarina en voluntarios sanos. La biodisponibilidad de olmesartán no fue significativamente alterada por la administración concomitante de antiácidos (hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio). El uso concomitante de OSOLTAN con otros principios activos que afecten la excreción de potasio (por ej., diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, betabloqueantes, antiinflamatorios no esteroides, trimetoprima, etc.) o con suplementos orales de potasio, puede causar hiperkalemia, especialmente en pacientes diabéticos y/o en pacientes con insuficiencia renal.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: Olmesartán medoxomil no resultó carcinogénico cuando se administró a ratas durante un período de hasta 2 años. La dosis más alta evaluada (2000 mg/kg/día) fue, calculada sobre una base mg/m<sup>2</sup>, aproximadamente 480 veces superior a la dosis humana máxima recomendada (DHMR) de 40 mg/día. Tanto olmesartán medoxomil como olmesartán, arrojaron resultados negativos *in vivo* en el ensayo de transformación de células embrionarias en cobayo Sirio y no demostraron evidencias de toxicidad genética en el test de Ames (mutagénesis bacteriana). No obstante, ambos demostraron inducir aberraciones cromosómicas *in vitro* en un cultivo de células de pulmón de cobayo Chino, y ambos dieron resultados positivos para mutaciones de la timidita quinasa *in vitro* en el ensayo de linfoma en ratón.

Olmesartán medoxomil resultó negativo para las mutaciones *in vivo* en las pruebas con intestino y riñón de MutaMouse y en la prueba de clastogenicidad en médula ósea de ratón (test de micronúcleos) con dosis orales de hasta 2000 mg/kg (no se efectuaron estudios con olmesartán).

La fertilidad de las ratas no se vio afectada por la administración de olmesartán medoxomil, en dosis de hasta 1000 mg/kg/día (240 veces la DHMR).

Embarazo: se deben comunicar a las mujeres en edad fértil los riesgos de la exposición durante el segundo y tercer trimestre del embarazo a drogas que actúen sobre el sistema renina-angiotensina y también advertir que estas consecuencias no



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

parecen resultar de la exposición intrauterina al fármaco que estuvo limitada al primer trimestre.

Los médicos deben ser informados de la ocurrencia de un embarazo a la brevedad. Las drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar morbilidad y muerte fetal o neonatal, cuando se las administra a mujeres embarazadas. Cuando se detecte el embarazo, la administración de **OSOLTAN** se debe discontinuar tan pronto como sea posible y debería considerarse la administración de terapias alternativas. No se dispone de experiencia clínica con **OSOLTAN** en mujeres embarazadas (ver Contraindicaciones).

Lactancia: no se sabe si olmesartán se excreta en la leche humana, pero se informó que se secreta en baja concentración en la leche de las ratas durante la lactancia.

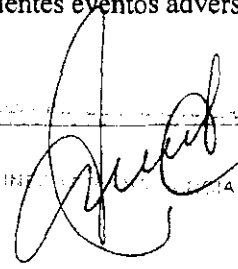
Debido al potencial para producir efectos adversos en los lactantes, se debe decidir si se discontinúa la lactancia o se interrumpe el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: no se han llevado a cabo estudios controlados en pacientes menores de 18 años.

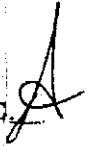
Uso en geriatría: no se observan diferencias generales en la eficacia o la seguridad entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. Otras experiencias clínicas informadas no identificaron diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes más jóvenes, aunque no puede descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos de edad avanzada.

**Reacciones adversas:** en los estudios clínicos, el tratamiento con olmesartán medoxomil fue bien tolerado, con una incidencia de eventos adversos similar a la observada con placebo. En los estudios clínicos controlados con placebo el único evento adverso que ocurrió en más del 1% de los pacientes tratados con olmesartán medoxomil, y con una incidencia superior al placebo, fue mareo (3% vs 1%). En general, los eventos fueron leves, transitorios y no tuvieron relación la dosis administrada de olmesartán medoxomil. La frecuencia general de eventos adversos no se relacionó con la dosis.

Se informaron los siguientes eventos adversos (con una incidencia mayor del 1% de **LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**)



**Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO**  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 1237



los pacientes tratados con olmesartán medoxomil): dolor lumbar, bronquitis, aumento de la creatinfosfoquinasa (CPK), diarrea, cefalea, hematuria, hiperglucemia, hipertrigliceridemia, síntomas de tipo gripal, faringitis, rinitis y sinusitis. Estos eventos ocurrieron con igual o mayor incidencia en los pacientes que recibieron placebo.

También se han comunicado los siguientes eventos adversos:

*Generales:* tos, dolor torácico, edema periférico.

*Sistema Nervioso Central y Periférico:* vértigo.

*Gastrointestinales:* dolor abdominal, dispepsia, gastroenteritis, náuseas.

*Trastornos de la Frecuencia y el Ritmo Cardíaco:* taquicardia.

*Trastornos Metabólicos y Nutricionales:* hipercolesterolemia, hiperlipemia, hiperuricemia.

*Musculoesqueléticos:* artralgia, artritis, mialgia.

*Piel y anexos:* erupción cutánea.

**Alteraciones en las pruebas de laboratorio:** *Hemoglobina y hematocrito:* se observaron modestas reducciones en la hemoglobina y el hematocrito (reducciones medias de aproximadamente 0,3 g/dl y 0,3 vol %, respectivamente), que no fueron clínicamente significativas.

**Pruebas de función hepática:** infrecuentemente se informaron elevaciones de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica. Durante la experiencia post-comercialización se han informado raros casos de angioedema y de rhabdomiólisis en los pacientes tratados con olmesartán medoxomil.

**Sobredosificación:**

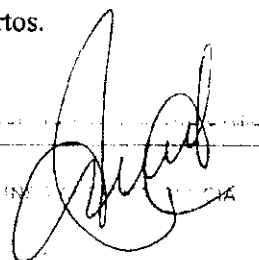
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** *Comprimidos recubiertos x 20 y 40 mg:* envases con 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.



**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**  
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11097





5352



Fecha de última revisión: ..../../..

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Director  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.047



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002193-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5352**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OSOLTAN

Nombre/s genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOCAYA 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: OSOLTAN

Clasificación ATC: C09CA08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION  
CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 20 mg. de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, LACTOSA 84.625 mg, TALCO 6.150  
mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.65 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 18 mg,  
POLIETILENGLICOL 6000 0.72 mg, POVIDONA K 30 9.3 mg, CROSPVIDONA 29.25  
mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.68 mg, CELLACTOSE 80 56.250 mg,  
POLOXAMERO 188 1.125 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS  
ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,  
SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

6 Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Nombre Comercial: OSOLTAN.

Clasificación ATC: C09CA08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 40 mg de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 mg, LACTOSA 169.25 mg, TALCO 12.3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.44 mg, POVIDONA K 30 18.6 mg, CROSPVIDONA 58.5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.36 mg, CELLACTOSE 80 112.5 mg, POLOXAMERO 188 2.25 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; HASTA 30 °C.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° **55803**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **14 SEP 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

**5352**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**