



DISPOSICIÓN N° 6735

BUENOS AIRES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000062-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6735

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6735

medicinal de nombre comercial AF 13.12.20 y nombre/s genérico/s ACIDO FENOFIBRICO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 25/03/2014 12:13:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 25/03/2014 12:13:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 28/08/2014 09:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 28/08/2014 09:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 25/03/2014 12:13:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 25/03/2014 12:13:52.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



DISPOSICIÓN N° 6735



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

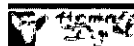
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000062-14-5



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT





Proyecto
Información para el paciente

AF 13.12.20 35 - 105
ACIDO FENOFÍBRICO 35 mg / 105 mg
Comprimidos

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene AF 13.12.20?

Contiene ácido fenofibrico, una sustancia perteneciente a la familia de los fibratos, que disminuye el nivel de lípidos (grasas) en la sangre y puede aumentar el nivel de "colesterol bueno" (HDL). Se utiliza junto con una dieta baja en grasas y ejercicio.

¿En qué pacientes está indicado el uso de AF 13.12.20?

AF 13.12.20 está indicado en combinación con dieta y ejercicio para disminuir los lípidos y aumentar el HDL colesterol en pacientes con enfermedades del metabolismo de los lípidos.

¿En qué casos no debo tomar AF 13.12.20?

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al ácido fenofibrico o al fenofibrato, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece una enfermedad grave en los riñones o recibe diálisis.
- Padece una enfermedad o un problema persistente en el hígado.
- Padece una enfermedad en la vesícula biliar.
- Está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- Tiene dolor, sensibilidad o debilidad muscular, como así también si usted o un familiar cercano padece enfermedades musculares, o si usted ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con fibratos.
- Sufre diabetes mellitus.
- Padece hipotiroidismo.





- Tiene problemas en los riñones
- Tiene problemas en el hígado.
- Tiene problemas en la vesícula biliar o cálculos biliares.
- Tiene o tuvo pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Tiene problemas con el consumo de alcohol.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de AF 13.12.20 no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Anticoagulantes.
- Resinas secuestradoras de ácido biliar.
- Inmunosupresores (por ejemplo, ciclosporina y tacrolimus).
- Colchicina.
- Beta bloqueantes, tiazidas, estrógenos, entre otros, ya que aumentan los niveles de lípidos en sangre.
- Estatinas u otros fibratos.

¿Qué dosis debo tomar AF 13.12.20 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis
Hipertrigliceridemia severa	35 mg/día a 105 mg/día
Hipercolesterolemia primaria o Dislipemia mixta	105 mg/día

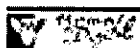
¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece de insuficiencia renal leve a moderada, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 35 mg/día. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de AF 13.12.20 no está recomendado.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

Es probable que el médico modifique la dosis si existe un mal funcionamiento de los riñones en los pacientes ancianos. En caso contrario, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar AF 13.12.20?





AF 13.12.20 puede tomarse independientemente del horario de las comidas. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin romper, disolver ni masticar.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de AF 13.12.20, consulte a su médico.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con AF 13.12.20?

Como todos los medicamentos, AF 13.12.20 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables observados, incluyen: dolor musculoesquelético, espasmos musculares, rabdomiólisis (daño en los músculos), dorsalgia, astenia, dolor abdominal, náuseas, constipación, pancreatitis, dolor de cabeza, mareos, desórdenes respiratorios, rinitis, hepatitis, cirrosis, falla renal, anemia, artralgia, incrementos en valores de laboratorio de algunas enzimas hepáticas (ALT, AST, por ejemplo) o CPK.

Interrumpa el tratamiento e informe a su médico inmediatamente si Ud. presenta dolor, inflamación, calambre o debilidad muscular.

¿Cómo debo conservar AF 13.12.20?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido de AF 13.12.20 35 contiene: Acido fenofibrico 35 mg

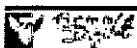
Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, copovidona, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de AF 13.12.20 105 contiene: Acido fenofibrico 105 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, copovidona, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

AF 13.12.20 35 – 105: envases con 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.





BALIARDA S.A.

Para más información puede consultar el prospecto de AF 13.12.20 en la página web de Baliarda:
www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. ...

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



*firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501

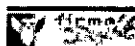


*firma
Digital*

RODRIGUEZ Felisindo
Director Técnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT





Proyecto de Prospecto

AF 13.12.20 35 - 105

ÁCIDO FENOFÍBRICO 35 mg / 105 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de AF 13.12.20 35 contiene: Ácido fenofibrico 35,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, copovidona, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de AF 13.12.20 105 contiene: Ácido fenofibrico 105,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, copovidona, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiente. Agonista del receptor alfa activado por proliferadores de peroxisomas (PPAR α) (Código ATC: C10AB).

INDICACIONES

Tratamiento de la Hipertrigliceridemia Severa.

Tratamiento de la Hipercolesterolemia Primaria o la Dislipemia Mixta.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

La fracción activa es el ácido fenofibrico. Este aumenta la lipólisis y la eliminación del plasma de las partículas ricas en triglicéridos (TG) mediante la activación de la lipoproteinlipasa y la disminución de la producción de Apo C III (un inhibidor de la actividad de la lipoproteinlipasa). La reducción de los triglicéridos resultante, produce una alteración en el tamaño y composición de las LDL que pasan de ser partículas pequeñas y densas -que se suponen aterógenas debido a su susceptibilidad a la oxidación- a partículas grandes y flotantes. Las partículas más grandes tienen mayor afinidad por los receptores del colesterol y son catabolizadas rápidamente.

Asimismo, el ácido fenofibrico incrementa la síntesis de las lipoproteinas de alta densidad y de las apo proteínas Apo I y II a través de activación del receptor alfa activado por proliferadores de peroxisomas (PPAR α).

El tratamiento con ácido fenofibrico produce una reducción en el colesterol total, LDL-C, Apo-B, triglicéridos y VLDL. Asimismo, resulta en un aumento del HDL-C y de Apo I y II, y consecuentemente mejora la distribución lipoproteica del colesterol total/ HDL-C.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Luego de la administración oral de ácido fenofibrico en voluntarios sanos, los niveles de la concentración plasmática máxima se alcanzan a las 2,5 horas de su administración.



El ácido fenofibrico puede ingerirse con o sin los alimentos dado que su influencia en la absorción no es clínicamente significativa.

El grado y velocidad de absorción luego de la administración de 105 mg de ácido fenofibrico son equivalentes a la administración de 145 mg de fenofibrato, en ayunas.

Distribución: Luego de la administración de dosis múltiples de ácido fenofibrico, se alcanza el estado estacionario a los 9 días, siendo la concentración plasmática un poco más del doble de la alcanzada luego de una dosis única. La unión a proteínas séricas es aproximadamente del 99% en sujetos normales e hiperlipidémicos.

Metabolismo: El ácido fenofibrico se conjuga principalmente con ácido glucurónico y luego se excreta por vía urinaria. Una pequeña porción se reduce a un metabolito benzidrol que se conjuga con ácido glucurónico y se excreta por vía urinaria.

Excreción: La vida media de eliminación es de aproximadamente 20 hs, permitiendo la administración del producto una vez al día.

Poblaciones Especiales:

Ancianos: En pacientes ancianos con función renal normal no se observa aumento de la acumulación de droga o sus metabolitos.

Niños: La farmacocinética del ácido fenofibrico no ha sido estudiada en la población pediátrica.

Género: No se han observado diferencias farmacocinéticas entre hombres y mujeres.

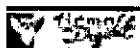
Insuficiencia Renal: En pacientes con insuficiencia renal severa se observó un aumento de 2,7 veces la exposición al ácido fenofibrico y una acumulación mayor del mismo durante la administración prolongada en comparación con sujetos sanos. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada se observó una exposición al ácido fenofibrico similar a la de sujetos sanos, pero se registró un aumento de la vida media.

Insuficiencia Hepática: En pacientes con insuficiencia hepática no se han realizado estudios farmacocinéticos.

Interacciones Medicamentosas: El ácido fenofibrico no es un inhibidor del CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 ni CYP1A2. Es un inhibidor débil del CYP2C8, CYP2C19 y CYP2A6 y un inhibidor leve a moderado del CYP2C9 a concentraciones terapéuticas.

Cambios en la exposición sistémica al ácido fenofibrico o fenofibrato con la administración conjunta de otros fármacos

Fármaco co-administrado	Posología del fármaco co-administrado	Posología de fenofibrato	Cambios sobre el ác. fenofibrico	
			ABC	Cmáx
<i>No se necesita ajustar la dosis del ácido fenofibrico cuando se administra conjuntamente con los siguientes fármacos</i>				
<i>Agentes hipolipemiantes</i>				
Atorvastatina	20 mg/día durante 10 días	160 mg/día ¹ de fenofibrato durante 10 días	↓ 2%	↓ 4%





Pravastatina	Dosis única de 40 mg	Dosis única de 3 x 67 mg ² de fenofibrato	↓1%	↓2%
Fluvastatina	Dosis única de 40 mg	Dosis única de 160 mg ¹ de fenofibrato	↓2%	↓10%
<i>Agentes antidiabéticos</i>				
Glimepirida	Dosis única de 1 mg	145 mg/día ¹ de fenofibrato durante 10 días	↑1%	↓1%
Metformina	850 mg 3 veces al día durante 10 días	54 mg ¹ de fenofibrato 3 veces al día durante 10 días	↓9%	↓6%
Rosiglitazona	8 mg/día durante 5 días	145 mg/día ¹ de fenofibrato durante 14 días	↑10%	↑3%
¹ Comprimido de fenofibrato				
² Cápsula micronizada de fenofibrato				

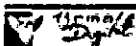
Cambios en la exposición sistémica a otros fármacos administrados en forma conjunta con ácido fenofibríco o fenofibrato

Posología de fenofibrato	Posología del fármaco co-administrado	Cambios sobre el fármaco co-administrado		
		Fármaco	ABC	Cmáx
<i>No se necesita ajustar la dosis del ácido fenofibríco cuando se administra conjuntamente con los siguientes fármacos</i>				
<i>Agentes hipolipemiantes</i>				
160 mg/día ¹ de fenofibrato durante 10 días	20 mg/día de atorvastatina durante 10 días	Atorvastatina	↓17%	0%
Dosis única de 3 x 67 mg ² de fenofibrato	Dosis única de 40 mg de pravastatina	Pravastatina	↑13%	↑13%
		3α-hidroxi-iso-pravastatina	↑26%	↑29%
160 mg/día ¹ de fenofibrato durante 10 días	40 mg/día de pravastatina durante 10 días	Pravastatina	↑28%	↑36%
		3α-hidroxi-iso-pravastatina	↑39%	↑55%
Dosis única de 160 mg ¹ de fenofibrato	Dosis única de 40 mg de fluvastatina	(+)-3R, 5S-fluvastatina	↑15%	↑16%
<i>Agentes antidiabéticos</i>				
145 mg/día ¹ de fenofibrato durante 10 días	Dosis única de 1 mg de glimepirida	Glimepirida	↑35%	↑18%
54 mg ¹ de fenofibrato 3 veces al día durante 10 días	850 mg de metformina 3 veces al día durante 10 días	Metformina	↑3%	↑6%
145 mg/día ¹ de fenofibrato durante 14 días	8 mg/día de rosiglitazona durante 5 días	Rosiglitazona	↑6%	↓1%
<i>Agentes antivirales</i>				
105 mg/día de ácido fenofibríco durante 10 días	Dosis única de 600 mg de efavirenz	Efavirenz	↓8%	↑1%
¹ Comprimido de fenofibrato				
² Cápsula micronizada de fenofibrato				

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes deben realizar una dieta baja en lípidos antes de comenzar el tratamiento con ácido fenofibríco y deben continuar con la misma durante el tratamiento.

Se debe controlar periódicamente los niveles séricos de lípidos con dieta apropiada, ejercicio, descenso de peso y el control de ciertas patologías que contribuyen a la hiperlipidemia como la diabetes mellitus y el hipotiroidismo.





Se debe discontinuar el tratamiento con medicamentos que se conoce exacerban la hipertrigliceridemia (por ejemplo, beta bloqueantes, tiazidas, estrógenos) o si es posible cambiarlos por otros; asimismo se debe tratar la ingesta excesiva de alcohol antes de considerar el tratamiento con hipolipemiantes.

La determinación de los niveles séricos de lípidos se debe realizar durante el inicio de la terapia con el fin de establecer la menor dosis efectiva. El tratamiento se debe discontinuar en pacientes que no obtienen una respuesta adecuada luego de 2 meses de tratamiento con la dosis máxima recomendada de 105 mg/día.

Se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis de ácido fenofibrico si los niveles de lípido caen significativamente por debajo del rango objetivo.

Hipertrigliceridemia Severa: La dosis inicial es de 35 a 105 mg/día. En función de la respuesta del paciente y luego de la determinación de los niveles de lípidos, la dosis puede ajustarse cada 4 u 8 semanas. La dosis máxima recomendada es de 105 mg/día.

Hipercolesterolemia Primaria o Dislipemia mixta: La dosis recomendada es 105 mg/día.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, el tratamiento debe iniciarse con dosis de 35 mg/día, y debe aumentarse únicamente luego de la evaluación de los efectos de la función renal y de los niveles de lípidos. En pacientes con insuficiencia renal severa, debe evitarse el uso de ácido fenofibrico.

Ancianos: La elección de la dosis en pacientes ancianos debe realizarse teniendo en cuenta la función renal.

Modo de administración:

Los comprimidos pueden administrarse independientemente de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido fenofibrico, al fenofibrato o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa, incluyendo pacientes dializados. Pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo cirrosis biliar primaria y anomalías funcionales hepáticas persistentes e inexplicables. Colecistopatía preexistente. Lactancia.

ADVERTENCIAS

Mortalidad y morbilidad por enfermedad coronaria: El efecto de ácido fenofibrico sobre la mortalidad y morbilidad por enfermedad coronaria y sobre la mortalidad no cardiovascular no ha sido establecido. En virtud de las semejanzas entre el ácido fenofibrico, el fenofibrato, el clofibrato y el gemfibrozil, los hallazgos de los estudios clínicos aleatorizados, placebo controlados, con estos fibratos pueden tenerse en cuenta para este producto.

En un estudio clínico aleatorizado, placebo controlado, de 5 años de duración, en pacientes con diabetes mellitus tipo II, el tratamiento combinado de una estatina y fenofibrato mostró una reducción relativa no significativa del 8% en el criterio de los principales eventos adversos cardiovasculares, en comparación con la monoterapia con estatina.



En otro estudio clínico aleatorizado, placebo controlado, de 5 años de duración, en pacientes con diabetes mellitus tipo II tratados con fenofibrato, se observó una reducción relativa no significativa del 11% en el criterio principal de valoración de los eventos coronarios y una reducción significativa del 11% en el criterio de valoración secundario de los eventos cardiovasculares totales. Asimismo, se observó un aumento no significativo en la mortalidad total y por enfermedad coronaria, en el grupo tratado con fenofibrato en comparación con el grupo placebo.

En un estudio clínico realizado en pacientes post infarto de miocardio, tratados durante 5 años con clofibrato, no se encontraron diferencias en la mortalidad entre el grupo clofibrato y el grupo placebo. Sin embargo, se observó una diferencia entre ambos grupos en la incidencia de casos de colelitiasis y colecistitis que requirieron cirugía (3,0% vs. 1,8%).

En un estudio clínico realizado en sujetos sin enfermedad coronaria conocida tratados durante 5 años con placebo o con clofibrato y seguidos durante un período adicional de un año más, se observó una mortalidad por cualquier causa ajustada por edad, superior y estadísticamente significativa en el grupo tratado con clofibrato en comparación con el grupo placebo (5,70% vs. 3,96%, $p < 0,01$). El exceso de mortalidad se debió a un incremento del 33% en causas no cardiovasculares, incluyendo tumores malignos, complicaciones post-colecistectomía y pancreatitis, confirmándose de esta manera un mayor riesgo de desarrollo de colecistopatía en los pacientes tratados con clofibrato.

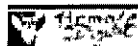
Músculo esquelético: El tratamiento con fibratos aumenta el riesgo de miopatía, y se ha asociado a rabdomiólisis. El riesgo de toxicidad muscular seria, aumenta en los pacientes ancianos, diabéticos, con insuficiencia renal, o hipotiroideos. Los datos derivados de estudios observacionales sugieren que el riesgo de rabdomiólisis es mayor cuando los fibratos se administran junto a una estatina (con una tasa mayor observada en el uso combinado de gemfibrozil y estatinas en comparación con fenofibratos y estatinas).

Se debe considerar la posibilidad de miopatía en todo paciente con mialgias difusas, sensibilidad o debilidad muscular y/o marcadas elevaciones de los niveles de CPK. Los pacientes deben informar de inmediato sobre cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre. Se deberán evaluar los niveles de CPK en los pacientes que informan sobre estos síntomas, y se deberá suspender el tratamiento con ácido fenofibrato si estos niveles se elevan considerablemente o si se sospecha o diagnostica miopatía o miositis.

Función hepática: El fenofibrato (administrado en un rango de dosis, con la mayor equivalente a 105 mg de ácido fenofibrato) se ha asociado a incrementos en las transaminasas séricas (AST o ALT).

En un análisis combinado de diez estudios placebo controlados realizados con fenofibrato, se observaron aumentos de más de 3 veces del límite superior normal de ALT en el 5,3% de los pacientes tratados con fenofibrato frente al 1,1 % de los pacientes tratados con placebo.

Cuando las determinaciones de transaminasas fueron evaluadas después de la suspensión del tratamiento o durante la continuación del mismo, se observó que éstas se habían normalizado. La incidencia de aumentos





de las transaminasas observados con fenofibrato puede relacionarse con la dosis. En un estudio de determinación de dosis, de 8 semanas de duración, se observó que la incidencia de aumentos de ALT o AST de más de 3 veces del límite superior normal fue del 13% en los pacientes que recibieron dosis equivalentes a 35 mg - 105 mg de ácido fenofibrico una vez al día y de 0% en aquellos que recibieron dosis equivalentes a 35 mg de ácido fenofibrico una vez al día o placebo.

Se han reportado casos de hepatitis hepatocelular, hepatitis crónica activa y hepatitis colestática luego del tratamiento de semanas o varios años con fenofibratos. En casos extremadamente raros se ha informado cirrosis asociada a hepatitis crónica activa.

Se deberá controlar la función hepática basal y realizar un monitoreo de la misma (incluidos los niveles de ALT) mientras dure el tratamiento con ácido fenofibrico, y se deberá suspender el tratamiento si los niveles enzimáticos exceden el triple del límite superior normal.

PRECAUCIONES

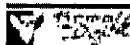
Creatinina sérica: Se han informado aumentos de la creatinina sérica en pacientes tratados con fenofibrato. Los aumentos en la creatinina sérica retornan a los niveles basales después de la suspensión del tratamiento. Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos. Se sugiere el monitoreo de la función renal en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes que presenten riesgo de insuficiencia renal, tales como ancianos y diabéticos tratados con ácido fenofibrico.

Colelitiasis: Tanto el ácido fenofibrico como el fenofibrato, el clofibrato y el gemfibrozil, pueden elevar la excreción de colesterol en la bilis, lo que podría conducir a colestiasis. Si se sospecha colestiasis, se deben realizar estudios vesiculares. En caso de observarse cálculos biliares, deberá discontinuarse el tratamiento con ácido fenofibrico.

Anticoagulantes orales: Se deberá tener precaución cuando se administre ácido fenofibrico junto con anticoagulantes cumarínicos orales. El ácido fenofibrico puede potenciar los efectos anticoagulantes, resultando en una prolongación del tiempo de protrombina/RIN. Se recomienda el monitoreo frecuente del tiempo de protrombina/RIN y ajustar la dosis del anticoagulante oral hasta que el tiempo de protrombina/RIN se hayan estabilizado, a fin de evitar complicaciones hemorrágicas (véase Interacciones Medicamentosas).

Pancreatitis: Se han reportado casos de pancreatitis en pacientes tratados con fibratos. Esta situación puede deberse a la falta de eficacia en pacientes con hipertrigliceridemia severa, a un efecto farmacológico directo o a un efecto secundario mediado por cálculos en las vías biliares o formación de sedimento con obstrucción del conducto biliar común.

Cambios hematológicos: Se ha observado una disminución de leve a moderada en la hemoglobina, el hematocrito y los leucocitos luego de la iniciación del tratamiento fenofibrato. Sin embargo, estos niveles se estabilizaron durante la administración a largo plazo.





Se han reportado casos de trombocitopenia y agranulocitosis en pacientes tratados con fenofibrato, por lo tanto, se recomienda un monitoreo periódico de eritrocitos y leucocitos durante los primeros doce meses de tratamiento con ácido fenofibrico.

Reacciones de hipersensibilidad: En pacientes tratados con fenofibratos se han reportado reacciones agudas de hipersensibilidad incluyendo erupciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica, que requirieron hospitalización y tratamiento con corticoides.

En estudios controlados, se observó urticaria (1,1 % vs 0%) y erupciones (1,4% vs 0,8%) en pacientes tratados con fenofibrato y placebo, respectivamente.

Enfermedad venosa tromboembólica: En un estudio clínico, realizado sobre más de 9000 pacientes, se observó embolia pulmonar y trombosis venosa profunda en mayor proporción en los pacientes tratados con fenofibrato en comparación con el grupo placebo, (1% vs. 0,7% (p=0.022)) y (1% vs. 1% (p=0.074)), respectivamente.

En otro estudio clínico, una mayor proporción de pacientes tratados con clofibrato experimentó episodios confirmados o presentes de embolia pulmonar fatal o no fatal, o tromboflebitis, en comparación con el grupo placebo (5,2% vs. 3,3% a los cinco años; p<0,01).

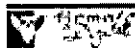
Disminución paradójica en los niveles de HDL: En estudios clínicos y post-comercialización en pacientes diabéticos y no diabéticos que iniciaban el tratamiento con fibratos, se han reportado disminuciones severas en los niveles de HDL (hasta 2 mg/dl). Las mismas se deben a una disminución de la apolipoproteína A1, y transcurren dentro de las dos semanas a varios años del comienzo del tratamiento con fibratos. Los niveles de HDL se mantienen disminuidos hasta que se retire el tratamiento con fibratos, siendo la respuesta al rápida y sostenida. Se recomienda controlar los niveles de HDL durante los primeros meses de tratamiento con fibratos. Si se detecta una disminución severa de los niveles de HDL, se debe discontinuar el tratamiento con fibratos y monitorear los niveles de HDL hasta conseguir el retorno a las concentraciones basales; se sugiere no reiniciar el tratamiento.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de ácido fenofibrico durante el embarazo. Sólo debe administrarse ácido fenofibrico durante el embarazo si los potenciales beneficios justifican los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: Ácido fenofibrico no debe utilizarse durante la lactancia. Deberá discontinuarse la lactancia o el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre (véase CONTRAINDICACIONES).

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia del ácido fenofibrico en pacientes pediátricos.

Ancianos: La exposición al ácido fenofibrico no está influenciada por la edad; no obstante, debido a que los pacientes ancianos tienen mayor probabilidad de padecer insuficiencia renal, se recomienda considerar el monitoreo de la función renal en este grupo etario durante la administración de ácido fenofibrico.





Insuficiencia renal: Se debe evitar el uso de ácido fenofibrico en pacientes con insuficiencia renal severa (véase CONTRAINDICACIONES). Se requiere disminución de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Se recomienda el monitoreo de la función renal en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No ha sido evaluado el uso de ácido fenofibrico en pacientes con insuficiencia hepática (véase CONTRAINDICACIONES).

Interacciones medicamentosas:

Anticoagulantes cumarínicos: Se debe tener precaución al administrar anticoagulantes cumarínicos orales junto a ácido fenofibrico, debido a que se ha observado una potenciación del efecto de los anticoagulantes cumarínicos con prolongación del tiempo de protrombina/RIN. La dosis del anticoagulante debe ser disminuida para mantener el tiempo de protrombina/RIN en los niveles deseados para evitar complicaciones. Se recomienda realizar determinaciones frecuentes del tiempo de protrombina/RIN hasta comprobar que se han estabilizado dichos niveles (véase PRECAUCIONES).

Resinas secuestradoras de ácidos biliares: Debido a que las resinas secuestradoras de ácido biliar pueden secuestrar otras drogas, los pacientes deben tomar el producto por lo menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después de la resina, para su correcta absorción.

Inmunosupresores: Inmunosupresores tales como ciclosporina y tacrolimus pueden producir nefrotoxicidad con disminución en el clearance de creatinina y aumento en los niveles de la misma. Debido a que la excreción urinaria es la principal vía de eliminación de los fibratos, existe riesgo de que la interacción pueda conducir a deterioro de la función renal. Se deben evaluar los riesgos y beneficios de la administración del producto junto con inmunosupresores y otros potenciales agentes nefrotóxicos, y emplear la menor dosis efectiva del mismo.

Colchicina: Se han reportado casos de miopatía, incluyendo rabdomiólisis, en la administración conjunta de fenofibratos con colchicina. Se debe tener precaución cuando se prescribe colchicina junto con fenofibratos (véase ADVERTENCIAS).

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos doble ciego, placebo controlados, se reportaron las siguientes reacciones adversas en por lo menos el 2% de los pacientes tratados con fenofibrato, y en mayor proporción que el grupo placebo:

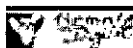
Generales: Dolor abdominal, dorsalgia, cefalea.

Digestivas: Nauseas, constipación.

Alteraciones de los resultados de laboratorio: Parámetros hepáticos anormales, aumento en AST, ALT y CPK.

Respiratorias: Desórdenes respiratorios, rinitis.

Estas reacciones llevaron a la discontinuación del tratamiento en el 5% de los pacientes tratados con fenofibrato, y en el 3% de los del grupo placebo. El aumento en los niveles de los parámetros hepáticos fue





BALIARDA S.A.

el evento adverso más frecuente, llevando a la discontinuación del tratamiento con fenofibrato en el 1,6% de los pacientes.

Reportes post-comercialización: Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga. Estas reacciones adversas incluyen: mialgia, rabdomiólisis, espasmos musculares, pancreatitis, falla renal, insuficiencia renal aguda, hepatitis, cirrosis, anemia, cefalea, artralgia, disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, disminución de los leucocitos, astenia y disminuciones marcadas en los niveles de HDL.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay un tratamiento específico para la sobredosis con ácido fenofibrato. Se debe realizar tratamiento de soporte, incluyendo el monitoreo de los signos vitales y la observación del estado clínico. En caso de ser indicado, se debe lograr la eliminación de la droga no absorbida mediante emesis o lavado gástrico. Se deben tener las precauciones habituales para mantener el buen funcionamiento de las vías respiratorias. Debido a que el ácido fenofibrato se une en alta proporción a proteínas plasmáticas, no debe considerarse la posibilidad de hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

Envases con 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° ...

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: .../.../...



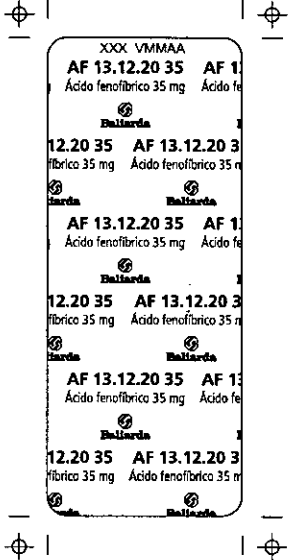
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT




FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501




RODRIGUEZ Felisindo
Director Técnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501



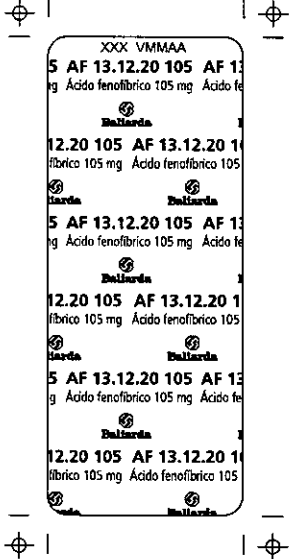
Referencias:
XXX: N° de Lote
VMMAA: Fecha de vencimiento (Mes:Año)


FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501


RODRIGUEZ Felisindo
Apoderado - Director Tecnico
Baliarda S.A.
30521092501

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT





Referencias:
XXX: N° de Lote
VMMAA: Fecha de vencimiento (Mes/Año)

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baltarda S.A.
30521092501

RODRIGUEZ Felisindo
Apoderado - Director Técnico
Baltarda S.A.
30521092501

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
AF 13.12.20 35
ACIDO FENOFÍBRICO 35 mg
Comprimidos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene Ácido fenofíbrico 35,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, copovidona, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 15, 28, 30, 56 y 60 compr



firma/1
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



firma/1
Digital



firma/1
Digital

RODRIGUEZ Felisindo
Director Técnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
AF 13.12.20 105
ACIDO FENOFÍBRICO 105 mg
Comprimidos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene Ácido fenofíbrico 105,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, copovidona, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 15, 28, 30, 56 y 60 compr



firma/
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



firma/
Digital

RODRIGUEZ Felisindo
Director Técnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501



firma/
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT





Buenos Aires, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6735

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57533

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AF 13.12.20 35

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FENOFIBRICO

Concentración: 35 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

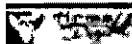
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ACIDO FENOFIBRICO 35 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 56 mg NÚCLEO
CROSPVIDONA 4 mg NÚCLEO
COPOVIDONA 4 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS (1 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS)

15 COMPRIMIDOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

28 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 14 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

56 COMPRIMIDOS (4 BLISTERS X 14 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 COMPRIMIDOS (1 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS)

15 COMPRIMIDOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

28 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 14 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

56 COMPRIMIDOS (4 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (4 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AB

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la Hipertrigliceridemia Severa. Tratamiento de la Hipercolesterolemia Primaria o la Dislipemia Mixta.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AF 13.12.20 105

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FENOFIBRICO

Concentración: 105 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO FENOFIBRICO 105 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 168 mg NÚCLEO CROSPROVIDONA 12 mg NÚCLEO COPOVIDONA 12 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

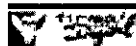
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS (1 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS)

15 COMPRIMIDOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

28 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 14 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

56 COMPRIMIDOS (4 BLISTERS X 14 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 COMPRIMIDOS (1 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS)

15 COMPRIMIDOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

28 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 14 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

56 COMPRIMIDOS (4 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (4 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

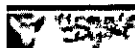
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AB

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la Hipertrigliceridemia Severa. Tratamiento de la Hipercolesterolemia Primaria o la Dislipemia Mixta.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVERDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

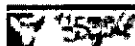
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000062-14-5



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 7 de 7

