República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9047-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000240-17-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000240-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

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 3º del Decreto Nº150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PATERMER y nombre/s genérico/s PATIROMERO CALCICO SORBITOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios caracteristicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 22/06/2018 15:09:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 22/06/2018 15:09:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/08/2017 16:08:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 15/08/2017 16:08:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 15/08/2017 16:08:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 15/08/2017 16:08:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 15/08/2017 16:08:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 15/08/2017 16:08:22 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000240-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.05 09:43:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.05 09:43:33 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PATERMER®
PATIRÓMERO 8,4 g, 16,8 g y 25,2 g
Polvo para suspensión oral

Venta bajo receta
Industria Argentina

Lea esta guía de *PATERMER®* detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, CONSÚLTELA CON SU MÉDICO.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿Qué es *PATERMER®* y para qué se utiliza?

PATERMER® es un medicamento indicado para tratar niveles altos de potasio en su sangre (hiperpotasemia). ***PATERMER®*** se une al potasio (que proviene de los alimentos) en el intestino evitando que se absorba e ingrese a la sangre.

Los niveles altos de potasio pueden causar debilidad y parálisis de los músculos y arritmias en el corazón.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar *PATERMER®*?

No tome *PATERMER®*:
Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver **ítem7**).

Advertencias y Precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar ***PATERMER®*** si:

- Tiene problemas al tragar
- Tiene problemas de estómago o intestino, incluyendo constipación severa, y antecedentes de obstrucción intestinal o retención de materia fecal en el recto (impactación)
- Le han realizado una cirugía importante de estómago o intestino.

El nivel de magnesio en sangre puede bajar (hipomagnesemia) cuando toma ***PATERMER®***. Su médico le controlará los niveles de magnesio en sangre durante el tratamiento con ***PATERMER®***, y podrá recetarle un complemento de magnesio si fuera necesario.

PATERMER® contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que sufre intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento. El contenido de sorbitol es aproximadamente de 4 gr por 8,4 gr de Patirómero.

Niños

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se desconoce si ***PATERMER®*** es seguro y eficaz en niños. Por lo tanto, ***PATERMER®*** no se debe utilizar en niños.

Toma de *PATERMER®* con otros medicamentos
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o tuviera que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.
En especial, consulte a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Amlodipina (un medicamento para la presión arterial alta).
- Cinacalcet (un medicamento para alteraciones del fósforo de la sangre)
- Clopidogrel (un medicamento para evitar la formación de coágulos).
- Furosemida (un diurético).
- Litio (un medicamento para el tratamiento de enfermedades mentales)
- Metoprolol (un medicamento para tratar la presión arterial alta).
- Trimetoprima (un medicamento para tratar infecciones producidas por bacterias)
- Verapamilo (un medicamento para tratar arritmias del corazón)
- Warfarina (un medicamento para evitar la formación de coágulos)
- Ciprofloxacina (un medicamento para tratar infecciones producidas por bacterias).
- Levotiroxina (un medicamento para suplir la función de la glándula tiroides).
- Metformina (un medicamento para el tratamiento de diabetes).

PATERMER® puede afectar a otros medicamentos si se toman por vía oral al mismo momento o con muy poco tiempo de diferencia. ***PATERMER®*** se debe tomar al menos 3 horas antes o 3 horas después de cualquier otro medicamento tomado por vía oral.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Utilice ***PATERMER®*** durante el embarazo y lactancia únicamente si su médico lo considera necesario.

3. ¿Cómo utilizar *PATERMER®*?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

La dosis recomendada es:

- Dosis inicial: 8,4 gr de Patirómero (el contenido de un sobre de 8,4 gr) una vez al día,
- Dosis máxima: 25,2 gr de Patirómero (el contenido de un sobre de 25,2 gr) una vez al día.

Su médico controlará los niveles de potasio en la sangre durante el tratamiento con ***PATERMER®*** y puede ajustar la dosis de acuerdo a los resultados.

Cómo tomar este medicamento
Tome ***PATERMER®*** una vez al día con alimentos.

Se recomienda administrar ***PATERMER®*** por lo menos 3 horas antes o 3 horas después de otros medicamentos orales.

Para preparar ***PATERMER®:***

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Añada 30 ml de agua en una taza o vaso.
- Agregue el contenido del sobre de ***PATERMER®***
- Agite bien la mezcla.
- Agregue 60 ml de agua.
- Agite bien.
- Beba la mezcla de inmediato.
- Si queda polvo en la taza o vaso después de beber, agregue más agua, agite la mezcla y beba de inmediato.
- Repita las veces que sea necesario para asegurarse de tomar toda la dosis de ***PATERMER®.***

Mezcle ***PATERMER®*** sólo con agua. No tome ***PATERMER®*** que no haya sido mezclado con agua.

No calentar en microondas ni agregar ***PATERMER®*** a alimentos o líquidos calientes.

Prepare cada dosis por separado.

Siga la dieta indicada por su médico.

Si toma más *PATERMER®* del que debe
Consulte a su médico para que le aconseje. Puede presentar efectos adversos, incluidos los mencionados a continuación en el **Ítem 4**.

Si olvidó tomar *PATERMER®*
Si olvida tomar una dosis, debe tomarla lo antes posible el mismo día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida más de una dosis, póngase en contacto con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con *PATERMER®*
Debe seguir tomando el medicamento de la forma indicada por su médico incluso si se encuentra bien. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de *PATERMER®*?

Al igual que todos los medicamentos ***PATERMER®*** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Los efectos secundarios más comunes incluyen: constipación, niveles bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia), diarrea, náuseas, malestar abdominal y flatulencia.

Consulte a su médico si tiene algún efecto secundario, incluso si se trata de efectos adversos no incluidos en esta guía.

La mayoría de las reacciones adversas son de intensidad leve o moderada. La constipación por lo general desaparece durante el tratamiento.

Se informaron reacciones alérgicas (hipersensibilidad) leves o moderadas en el 0,3% de los pacientes tratados con Patirómero. Dichas reacciones incluyeron hinchazón de los labios.

5. Sobredosificación con *PATERMER®*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las dosis excesivas de ***PATERMER®*** podrían producir niveles bajos de potasio (hipokalemia). Se deben estabilizar los niveles de potasio sérico en caso de que se produzca hipopotasemia.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Hospital Fernández Tel.: (011) 4801-7767/ 4808-2655

6. Conservación de *PATERMER®*

Conservar a temperatura entre 2°C a 8°C.
Si se almacena a temperatura ambiente (25°C), ***PATERMER®*** debe utilizarse dentro de los 3 meses desde que se sacó de la heladera. Para cualquiera de las condiciones de almacenamiento, no utilizar ***PATERMER®*** después de la fecha de vencimiento impresa en el empaque.
Evitar la exposición al calor excesivo por encima de los 40°C.

7. Información adicional de *PATERMER®*

Composición de *PATERMER®*
- El principio activo es Patirómero (como Patirómero sorbitol calcio)
- Los demás componentes son: Goma xanthan

Presentación de PATERMER®
PATERMER® 8,4 g: Envases conteniendo 4, 30, 60 y 90 sobres.
PATERMER® 16,8 g: Envases conteniendo 30, 60 y 90 sobres.
PATERMER® 25,2 g: Envases conteniendo 30, 60 y 90 sobres.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: infofvg@tuteur.com.ar o 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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TUTEUR Puentes: Servicio de asistencia al paciente

Estamos para ayudarlo en su tratamiento

TUTEUR Puentes es un Programa de Soporte a Pacientes desarrollado para usted, que se encuentra en tratamiento con medicamentos de nuestro laboratorio. Tiene por objetivo ayudarlo a obtener un rápido acceso a la medicación prescripta y asesorarlo en el caso de inconvenientes en la autorización de las recetas con el fin de asegurar el adecuado inicio y la continuidad de su tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se encuentra a su disposición un equipo de profesionales capacitados para asesorarlo sobre los pasos a seguir, la documentación a presentar y los plazos que corresponden a su prestador.

Contáctese gratuitamente llamando al: 0800-333-3551

O ingresando a nuestra página web: www.tuteurpuentes.com

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Elaborado en: Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PATERMER®
PATIRÓMERO 8,4 g, 16,8 g y 25,2 g
Polvo para suspensión oral

Venta bajo receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada sobre de ***PATERMER® 8,4 g*** contiene: Patirómero (como Patirómero sorbitol calcio) 8,4 g. Excipiente: Goma xanthan.
Cada sobre de ***PATERMER® 16,8 g*** contiene: Patirómero (como Patirómero sorbitol calcio) 16,8 g. Excipiente: Goma xanthan.
Cada sobre de ***PATERMER® 25,2 g*** contiene: Patirómero (como Patirómero sorbitol calcio) 25,2 g. Excipiente: Goma xanthan.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Droga para el tratamiento de Hiperkalemia e Hiperfosfatemia
Código ATC: V03AE09

INDICACIONES

PATERMER® es un fijador de potasio indicado en el tratamiento de hiperkalemia en adultos.

PATERMER® no debe utilizarse como tratamiento de emergencia para la hiperkalemia con riesgo de vida debido a su retraso en el inicio de acción (ver ***ACCIÓN FARMACOLÓGICA***).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

Patirómero es un polímero de intercambio catiónico no absorbible que contiene un contraión de calcio sorbitol.
Patirómero se une al potasio en el tracto gastrointestinal disminuyendo la concentración de potasio libre pasible de ser absorbido; de esta manera se produce una reducción de los niveles de potasio sérico. El potasio unido permanece en la luz gastrointestinal y es excretado con las heces.

Farmacodinamia

En un ensayo clínico Fase I en adultos sanos (6 a 8 personas por grupo), se administró Patirómero (de 0 g a 50,4 g por día) tres veces por día durante 8 días. Se produjo un aumento dependiente de la dosis en la excreción fecal de potasio. También se observó una disminución dependiente de la dosis en la excreción urinaria de potasio, sin cambios en el potasio sérico. En comparación con placebo, las dosis de Patirómero de 25,2 y 50,4 g por día redujeron significativamente la excreción urinaria diaria media de potasio.
Se realizó un ensayo clínico Fase I, abierto, de dosis múltiples, cruzado, en 12 personas sanas a las que se les administró 25,2 g de Patirómero al día por vía oral con un régimen de una vez al día, dos veces al día y tres veces al día durante 6 días en orden aleatorio. Se observó un incremento significativo en la excreción fecal diaria media de potasio y una disminución concomitante en la excreción urinaria diaria media de potasio durante los periodos de tratamiento para las 3 posologías. El aumento medio en la excreción fecal de potasio osciló entre 1283 y 1550 mg/día, y la disminución media en la excreción urinaria de potasio osciló entre 1438 y 1534 mg/día entre los tres regímenes posológicos. No se observaron diferencias significativas entre las posologías con respecto a la excreción fecal diaria media de potasio y la excreción urinaria diaria media de potasio. Esto se cumplió para la comparación global entre tres regímenes posológicos, así como para las comparaciones por pares.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En un estudio abierto, no controlado, 25 pacientes con hiperkalemia (potasio sérico basal medio de 5,9 mEq/l) y enfermedad renal crónica (ERC) recibieron una dieta controlada en potasio durante 3 días, seguida por 16,8 g de Patirómero (en dosis divididas) durante 2 días mientras continuaban con la dieta controlada. Se observó una reducción significativa en los niveles de potasio sérico (-0,2 mEq/l) a las 7 horas después de la primera dosis. Los niveles de potasio sérico continuaron disminuyendo durante el período de tratamiento de 48 horas (-0,8 mEq/l a las 48 horas después de la primera dosis). Los niveles de potasio permanecieron estables durante las 24 horas posteriores a la última dosis, y luego aumentaron durante el período de observación de 4 días posteriores a la suspensión de Patirómero.

Eficacia clínica y seguridad

Estudio de retiro aleatorizado doble

En un estudio simple ciego de retirada aleatorizado se evaluó la eficacia de Patirómero en pacientes hiperpotasémicos con ERC que recibían dosis estables de por lo menos un inhibidor del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) (es decir, inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina [IECA], bloqueador de los receptores de angiotensina tipo II [ARA] o antagonista de aldosterona [AA]).

En la Parte A, 243 pacientes recibieron tratamiento con Patirómero durante 4 semanas. Los pacientes con un nivel basal de potasio sérico de 5,1 mEq/l a <5,5 mEq/l recibieron una dosis inicial de 8,4 g de Patirómero por día (en dosis dividida) y los pacientes con un nivel basal de potasio sérico de 5,5 mEq/l a <6,5 mEq/l recibieron una dosis inicial de Patirómero de 16,8 g por día (en dosis dividida). La dosis de Patirómero se ajustó según necesidad en base al nivel de potasio sérico, el cual se evaluó a partir del día 3 y luego en visitas semanales (Semanas 1, 2 y 3) hasta el final del período de tratamiento de 4 semanas, con el objetivo de mantener los niveles de potasio sérico dentro del rango objetivo (3,8 mEq/l a <5,1 mEq/l). Las dosis medias diarias de Patirómero fueron de 13 g y de 21 g en pacientes con niveles de potasio sérico de 5,1 a <5,5 mEq/l y de 5,5 a <6,5 mEq/l, respectivamente.

La edad promedio de los pacientes era de 64 años (el 54% de 65 años o más y el 17% de 75 años o más), el 58% eran hombres y el 98% eran caucásicos. Aproximadamente el 97% de los pacientes tenían hipertensión arterial, el 57% tenían diabetes tipo 2 y el 42% tenían insuficiencia cardíaca.

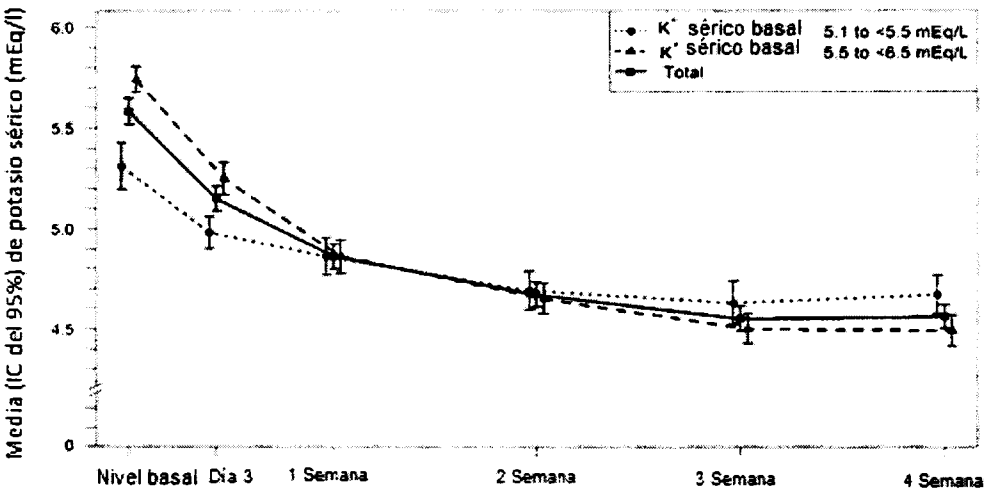
Los resultados de la variable principal de la Parte A, cambio en el nivel de potasio sérico desde el nivel basal hasta la semana 4, se resumen en la **Tabla 1**. El nivel medio de potasio sérico con el tiempo para la población con intención de tratar se resume en la **Figura 1**. Para el criterio de valoración secundario de la Parte A, el 76% (IC 95%: 70-, 81%) de los pacientes tuvieron un nivel de potasio sérico dentro del rango objetivo de 3,8 mEq/l a <5,1 mEq/l en la semana 4.

Tabla 1: Fase de tratamiento con Patirómero (Parte A): Variable principal

	Potasio basal		**Población total (n=237)**
	5,1 a <5,5 mEq/l (n=90)	**5,5 a <6,5 mEq/l (n=147)**	
	Potasio sérico (mEq/l)		
Nivel basal, media (DE)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Cambio respecto del nivel basal en la Semana 4, Media ± EE (IC 95%)	-0,65 ±0,05 (-0,74 a -0,55)	-1,23 ±0,04 (-1,31, a 1,16)	-1,01 ±0,03 (-1.07, a 0,95)
Valor *p*			< 0,001

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Figura 1: Media estimada (IC 95%) de potasio sérico central (mEq/l) a lo largo del tiempo



Visita del estudio

En la Parte B, 107 pacientes con un nivel basal de potasio sérico de 5,5 mEq/l a <6,5 mEq/l en la Parte A y cuyo nivel de potasio sérico se encontraba dentro el rango objetivo (3,8 mEq/l a <5,1 mEq/l) en la semana 4 de la Parte A, y que aún recibían SRAA, fueron aleatorizados para continuar recibiendo Patirómero o para recibir placebo a fin de evaluar el efecto del retiro del tratamiento con Patirómero sobre el potasio sérico. En los pacientes aleatorizados para recibir Patirómero, la dosis media diaria fue de 21 g tanto al inicio como durante toda la Parte B.
El criterio de valoración primario de la Parte B fue el cambio en el nivel de potasio sérico desde el nivel basal de la Parte B hasta la primera visita en la que el nivel de potasio sérico del paciente se encontró por primera vez fuera del rango de 3,8 a <5,5 mEq/l, o hasta la Semana 4 de la Parte B, si el nivel de potasio sérico del paciente permaneció dentro del rango. En la Parte B, el nivel de potasio sérico aumentó 0,72 mEq/l en los pacientes aleatorizados al tratamiento con placebo, frente a ningún cambio en los pacientes que siguieron recibiendo Patirómero. Los resultados se resumen en la **Tabla 2.**

Tabla 2: Fase de retiro aleatorizada, controlada con placebo (Parte B): Variable principal

	Placebo (n=52)	Patirómero (n=55)	Diferencia	
			Estimación (IC 95%)	Valor *p*
Mediana estimada del cambio en el nivel de potasio sérico respecto del nivel basal (mEq/l)	0,72	0,00	0,72 (0,46 - 0,99)	< 0,001

Una cantidad mayor de pacientes tratados con placebo (91%; IC 95%: 83 - 99%) desarrollaron un nivel de potasio sérico ≥5,1 mEq/l en cualquier momento durante la Parte B respecto a los tratados con Patirómero (43%; IC 95%: 30 - 56%), $p < 0,001$. Una cantidad mayor de pacientes tratados con placebo (60%; IC 95%: 47 - 74%) desarrollaron un nivel de potasio sérico ≥ 5,5 mEq/l en cualquier momento durante la Parte B en relación a los tratados con Patirómero (15%; IC 95%: 6 - 24%), $p < 0,001$.

En la parte B también se evaluó el potencial de Patirómero para permitir el tratamiento concomitante con inhibidor del SRAA: el 52% de los sujetos que recibieron placebo dejaron el

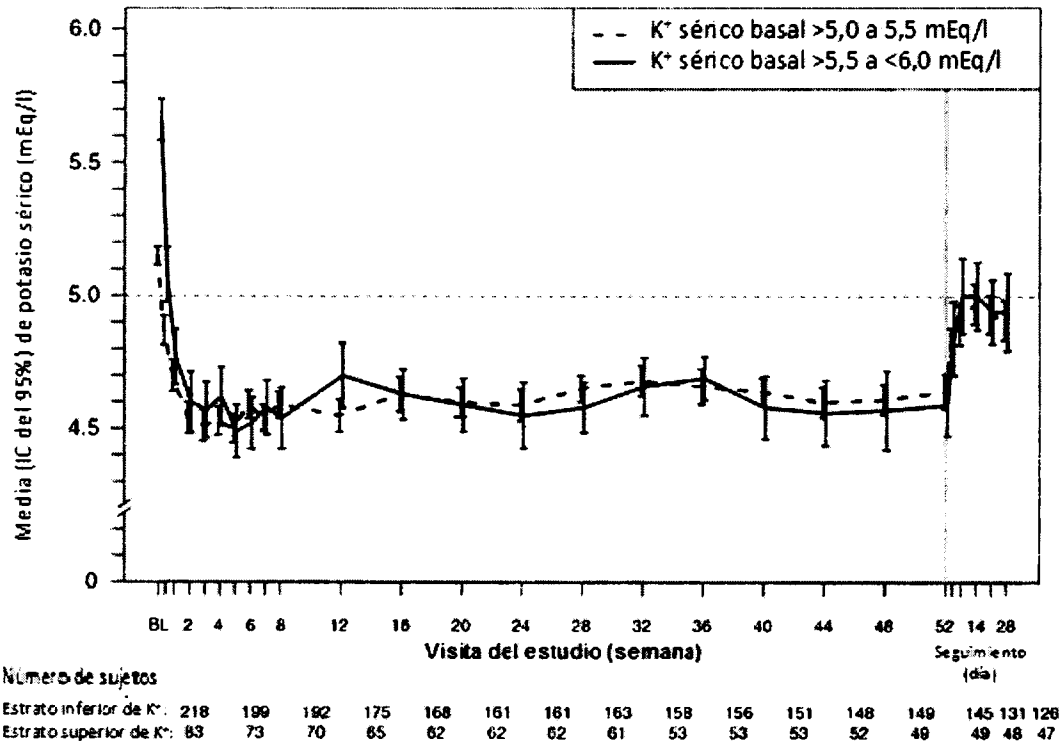
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tratamiento con el inhibidor de SREE debido a la hiperkalemia recurrente, en comparación con el 5% de los sujetos que recibieron Patirómero.

Estudio de 1 año de duración

El efecto del tratamiento con Patirómero durante un período de hasta 52 semanas fue evaluado en un estudio abierto de 304 pacientes hiperkalémicos con ERC y diabetes mellitus tipo 2 que recibían tratamiento con inhibidores del SRAA. En la **Figura 2** se muestra que el efecto del tratamiento sobre el potasio sérico se mantuvo durante el tratamiento continuado. Se produjo una baja incidencia de hipokalemia (2,3%) y la mayoría de los participantes alcanzó (97,7%) y mantuvo los n niveles deseados de potasio sérico (durante el período de mantenimiento el nivel de potasio en suero se mantuvo dentro del intervalo deseado durante aproximadamente el 80% del tiempo). En pacientes con un nivel basal de potasio sérico de >5,0 a 5,5 mEq/l que recibieron una dosis inicial de 8,4 g de Patirómero por día (como una dosis dividida), la dosis media diaria fue de 14 g; en aquellos con un nivel basal de potasio sérico de >5,5 a <6,0 mEq/l que recibieron una dosis inicial de 16,8 g de Patirómero por día (como una dosis dividida), la dosis media diaria fue de 20 g durante todo el estudio.

Figura 2: Media (IC del 95%) del nivel de potasio sérico con el tiempo



La capacidad de Patirómero para permitir el tratamiento concomitante con espironolactona se estudió en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca en los que estaba clínicamente indicado recibir AA. Los pacientes comenzaron con una dosis de espironolactona de 25 mg/día al mismo tiempo que el tratamiento aleatorizado (12,6 g de Patirómero dos veces al día o placebo), y se incrementó hasta 50 mg/día después del día 14 si el potasio sérico estaba entre >3,5 y ≤5,1 mEq/l. De los 105 pacientes que se aleatorizaron y recibieron el tratamiento del estudio (56 con Patirómero; 49 con placebo), la edad media fue de 68,3 años, el 60,6 % fueron hombres, el 97,1 % eran de raza blanca y la tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) media fue de 81,3 ml/min. Los valores medios de potasio sérico iniciales fueron 4,71 mEq/l para el grupo de Patirómero y 4,68 mEq/l para el de placebo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La variable principal de eficacia, cambio del valor del potasio sérico inicial al final del período de tratamiento de 28 días, fue significativamente inferior ($p < 0,001$) en el grupo de Patirómero (media LS [EEM]: −0,21 [0,07] mEq/l) en comparación con el grupo de placebo (media LS [EEM]: +0,23 [0,07] mEq/l). También hubo menos pacientes en el grupo de Patirómero con valores de potasio sérico >5,5 mEq/l (7,3% frente al 24,5 %; $p = 0,027$) y más pacientes con 50 mg/día de espironolactona (90,9% frente al 73,5 %, $p = 0,022$).

FARMACOCINÉTICA

En un ensayo clínico con radiomarcados realizados en ratas y perros, Patirómero no se absorbió sistémicamente y se excretó en las heces. Un análisis cuantitativo de autorradiografía de cuerpo entero en ratas demostró que la radiactividad se limitó al tracto gastrointestinal, sin un nivel de radiactividad detectable en otros tejidos u órganos.
Patirómero actúa uniéndose al potasio del tracto gastrointestinal y, por tanto, la concentración sérica no es relevante para su eficacia. Debido a las características de insolubilidad y no absorbentes del medicamento, no se han podido realizar numerosos estudios farmacocinéticos clásicos.
Patirómero se excreta aproximadamente entre 24 y 48 horas después de la ingesta, dependiendo del tiempo medio de tránsito gastrointestinal.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

De los 666 pacientes tratados con Patirómero en ensayos clínicos, el 59,8% tenía más de 65 años y el 19,8% tenía más de 75 años. No se observaron diferencias en cuanto a la eficacia entre estos pacientes y los de menor edad. Los pacientes con 65 o más años informaron mayor cantidad de reacciones adversas gastrointestinales que los más jóvenes.

Pacientes pediátricos

No se han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Insuficiencia renal

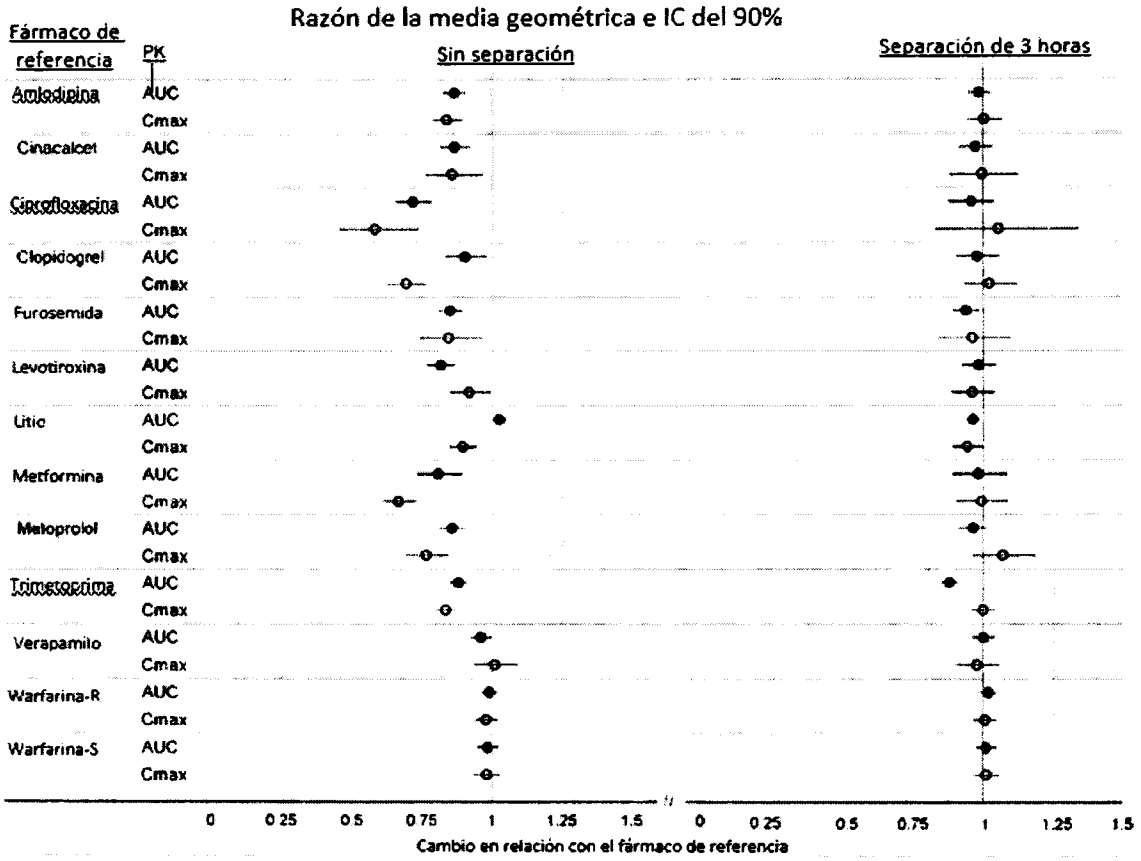
De los 666 pacientes tratados con Patirómero, el 93% tenía enfermedad renal crónica (ERC). No se requieren ajustes especiales de la dosis para los pacientes con insuficiencia renal.

Interacciones medicamentosas

Patirómero puede unirse a algunos medicamentos orales administrados de forma concomitante, lo que podría disminuir la absorción gastrointestinal de estos.
Como medida de precaución y de acuerdo con los datos que se resumen a continuación, se debe dejar al menos un intervalo de 3 horas entre la administración de Patirómero y la toma de otros medicamentos orales.
La administración concomitante de Patirómero mostró una menor biodisponibilidad de ciprofloxacina, levotiroxina y metformina. Sin embargo, no se observó ninguna interacción cuando Patirómero y estos medicamentos se tomaron con un intervalo de 3 horas entre ambos **(Figura 3)**.
Los estudios *in vitro* han mostrado una posible interacción de Patirómero con quinidina.
No obstante, la administración concomitante de Patirómero no afectó la biodisponibilidad, medida según el área bajo la curva (AUC) de amlodipina, cinacalcet, clopidogrel, furosemida, litio, metoprolol, trimetoprima, verapamilo y warfarina.
Los estudios *in vitro* no han mostrado ninguna posible interacción de Patirómero con los siguientes principios activos: alopurinol, amoxicilina, apixabán, ácido acetilsalicílico, atorvastatina, cefalexina, digoxina, glipizida, lisinopril, fenitoína, riboflavina, rivaroxabán, espironolactona y valsartán.

Figura 3: Efectos de Patirómero sobre las exposiciones farmacocinéticas de otros medicamentos administrados por vía oral sin separación entre las dosis y con una separación de 3 horas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis inicial recomendada de ***PATERMER®*** es de 8,4 g una vez al día.

Se recomienda administrar ***PATERMER®*** por lo menos 3 horas antes o 3 horas después de otros medicamentos orales. (Ver ***FARMACOCINÉTICA-Interacciones medicamentosas***).

PATERMER® se administra por vía oral.

PATERMER® se debe administrar con alimentos. ***PATERMER®*** no se debe calentar (por ejemplo, en el microondas) ni se debe agregar a alimentos ni bebidas calientes. ***PATERMER®*** no se debe tomar en su forma seca, sin preparar.

Ajustes de dosis

Se deben monitorear los niveles de potasio sérico y ajustar la dosis de ***PATERMER®*** según el nivel de potasio sérico y el rango deseado.

Se debe aumentar o reducir la dosis de ***PATERMER®***, según sea necesario, para alcanzar la concentración deseada de potasio sérico, hasta una dosis máxima por día de ***PATERMER®*** de 25,2 g. La dosis puede aumentarse según el nivel de potasio sérico con intervalos de 1 semana o más, en incrementos de 8,4 g.

Preparación de *PATERMER®*

Preparar cada dosis inmediatamente antes de administrar.

Añadir 30ml de agua en un vaso o taza, luego agregar PATERMER® y revolver. Agregar 60 ml de agua, agitar bien y beber de inmediato.

Si queda polvo en el vaso después de beber el contenido, debe añadir más agua, mezclar la suspensión y tomarla de forma inmediata. Este proceso se puede repetir según sea necesario para garantizar que se administra toda la dosis.

CONTRAINDICACIONES

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes que lo componen.

ADVERTENCIAS

Empeoramiento de la motilidad gastrointestinal

Evitar el uso de Patirómero en pacientes con constipación grave, obstrucción intestinal y trastornos de la motilidad intestinal posoperatoria, debido a que Patirómero podría ser inefectivo y empeorar la condición subyacente.

Los pacientes con antecedentes de obstrucción intestinal, cirugía gastrointestinal mayor, trastornos gastrointestinales graves o deglutorios no se incluyeron en los estudios clínicos. Con otros quelantes de potasio se han registrado isquemias gastrointestinales graves, antes y durante el tratamiento.

Hipomagnesemia

Patirómero se une al magnesio en el colon, lo que puede dar lugar a hipomagnesemia. En los ensayos clínicos, la hipomagnesemia se informó como una reacción adversa en el 5,3% de los pacientes tratados con Patirómero (*ver **REACCIONES ADVERSAS***). Se debe monitorear el magnesio sérico. En caso de ser necesario se debe considerar un suplemento con magnesio en pacientes que desarrollan bajos niveles de magnesio sérico mientras reciben Patirómero.

Información sobre calcio

El medicamento contiene calcio como parte del complejo de contraión. El calcio se libera parcialmente, parte del cual puede ser absorbido. Los riesgos y beneficios de la administración de este medicamento se deben evaluar cuidadosamente en pacientes con riesgo de hipercalcemia.

PRECAUCIONES

Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos sobre el uso de Patirómero en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos ni indirectos respecto a la toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Patirómero durante el embarazo.

Lactancia

Patirómero no es absorbido sistémicamente por la madre, de modo que no se espera que la lactancia implique un riesgo para el lactante.

Para decidir si se debe suspender la lactancia o bien interrumpir/ abstenerse del tratamiento con Patirómero, se deben tener en cuenta los beneficios que supone la lactancia para el niño y las ventajas que el tratamiento representa para la madre.

Interacciones medicamentosas

Se aconseja administrar otros medicamentos orales por lo menos 3 horas antes o 3 horas después de Patirómero.

En los estudios clínicos, Patirómero disminuyó la exposición sistémica de algunos medicamentos orales administrados de manera concomitante (*ver **FARMACOCINÉTICA)***. La unión de Patirómero a otros medicamentos orales podría producir una disminución en la absorción gastrointestinal y pérdida de eficacia si se los toma cerca del horario de administración de Patirómero.

Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

En estudios con radiomarcación en ratas y perros, no se observó absorción sistémica de Patirómero, el cual fue excretado por heces. El análisis autorradiográfico cuantitativo de cuerpo entero en ratas demostró que la radioactividad se limitó al tracto gastrointestinal, sin niveles detectables de radioactividad en ningún otro tejido ni órgano.

En ensayos cromosómicos o de micronúcleos en ratas Patirómero no resultó genotóxico en la prueba de mutación inversa (ensayo de Ames).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.
Patirómero no deterioró la fertilidad en ratas macho o hembra en dosis de hasta 10 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a que los ensayos clínicos fueron llevados a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas con Patirómero no se pueden comparar directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otros fármacos, y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica.
En los ensayos clínicos de seguridad y eficacia, 666 pacientes adultos recibieron por lo menos una dosis de Patirómero, incluyendo 219 pacientes expuestos durante al menos 6 meses y 149 expuestos durante al menos un año.

Listado tabulado de las reacciones adversas

Los datos que se detallan continuación (**Tabla 3**) corresponden a un resumen de las reacciones adversas más frecuentes (que se producen en ≥ 2% de los pacientes) en pacientes tratados con Patirómero en esos ensayos clínicos. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve o moderada. La constipación por lo general desapareció durante el tratamiento.

Tabla 3: Reacciones adversas informadas en ≥ 2% de los pacientes

Reacciones adversas	Pacientes tratados con Patirómero (N=666)
Constipación	7,2%
Hipomagnesemia	5,3%
Diarrea	4,8%
Náuseas	2,3%
Malestar abdominal	2,0%
Flatulencias	2,0%

Durante los estudios clínicos, las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia que condujeron a la suspensión del tratamiento con Patirómero fueron reacciones adversas gastrointestinales (2,7%), incluyendo vómitos (0,8%), diarrea (0,6%), constipación (0,5%) y flatulencias (0,5%).
Se informaron reacciones de hipersensibilidad leves o moderadas en el 0,3% de los pacientes tratados con Patirómero en ensayos clínicos. Dichas reacciones incluyeron edema de los labios.

Alteraciones de laboratorio

Aproximadamente el 4,7% de los pacientes en los ensayos clínicos desarrollaron hipokalemia con un valor de potasio sérico <3,5 mEq/l.
Aproximadamente el 9% de los pacientes en los ensayos clínicos desarrollaron hipomagnesemia con un valor de magnesio sérico <1,4 mg/dl.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han evaluado dosis de Patirómero superiores a 50,4 g por día. Las dosis excesivas de Patirómero podrían producir hipokalemia. Se deben estabilizar los niveles de potasio sérico en caso de que se produzca hipokalemia.
Patirómero se excreta aproximadamente entre 24 y 48 horas después de la administración, dependiendo del tiempo medio de tránsito gastrointestinal.

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Hospital Fernández Tel.: (011) 4801-7767/ 4808-2655

PRESENTACIÓN

PATERMER® 8,4 g: Envases conteniendo 4, 30, 60 y 90 sobres.
PATERMER® 16,8 g: Envases conteniendo 30, 60 y 90 sobres.
PATERMER® 25,2 g: Envases conteniendo 30, 60 y 90 sobres.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C.
Si se almacena a temperatura ambiente (25°C), ***PATERMER®*** debe utilizarse dentro de los 3 meses desde que se sacó de la heladera. Para cualquiera de las condiciones de almacenamiento, no utilizar ***PATERMER®*** después de la fecha de vencimiento impresa en el empaque.
Evitar la exposición al calor excesivo por encima de los 40°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Elaborado en: Fray Cayetano Rodriguez3520, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma digital
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (SOBRES): ETIQUETA

PATERMER®
PATIROMERO 16,8 g
Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

COMPOSICIÓN
Cada sobre de ***PATERMER®*** 16,8 g contiene: 16,8 g de Patiromero, equivalente a 33,6 g. de Patiromero sorbitol cálcico. Excipiente: goma xanthan.

POSOLOGÍA y PREPARACIÓN
Ver prospecto adjunto.

***PATERMER®*, polvo para suspensión oral, debe conservar a temperatura entre 2°C y 8°C.**

Si se almacena a temperatura ambiente (25°C), PATERMER® debe utilizarse dentro de los 3 meses desde que se sacó de la heladera.

CERTIFICADO N°:

Lote: Vencimiento:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma digital
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia

firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (SOBRES): ETIQUETA

PATERMER®
PATIROMERO 25,2 g
Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

COMPOSICIÓN
Cada sobre de ***PATERMER®*** 25,2 g contiene: 25,2 g de Patiromero, equivalente a 50,4 g de Patiromero sorbitol cálcico. Excipiente: goma xanthan.

POSOLOGÍA y PREPARACIÓN
Ver prospecto adjunto.

***PATERMER®*, polvo para suspensión oral, debe conservar a temperatura entre 2°C y 8°C.**

Si se almacena a temperatura ambiente (25°C), PATERMER® debe utilizarse dentro de los 3 meses desde que se sacó de la heladera.

CERTIFICADO N°:

Lote: Vencimiento:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma digital
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia

firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (SOBRES): ETIQUETA

PATERMER®
PATIROMERO 8,4 g
Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

COMPOSICIÓN
Cada sobre de ***PATERMER®*** 8,4 g contiene: 8,4 g. de Patiromero, equivalente a 16,8 g. de Patiromero sorbitol cálcico. Excipiente: goma xanthan.

POSOLOGÍA y PREPARACIÓN
Ver prospecto adjunto.

***PATERMER®*, polvo para suspensión oral, debe conservar a temperatura entre 2°C y 8°C.**

Si se almacena a temperatura ambiente (25°C), PATERMER® debe utilizarse dentro de los 3 meses desde que se sacó de la heladera.

CERTIFICADO N°:

Lote: Vencimiento:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma digital
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia

firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

PATERMER®
PATIROMERO 8,4 g
Polvo para suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 sobres

COMPOSICIÓN
Cada sobre de ***PATERMER®*** 8,4 g contiene: 8,4 g de Patiromero, equivalente a 16,8 g de Patiromero sorbitol calcio. Excipiente: goma xanthan.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

***PATERMER®*, polvo para suspensión oral, debe conservar a temperatura entre 2°C y 8°C.**

Si se almacena a temperatura ambiente (25°C), PATERMER® debe utilizarse dentro de los 3 meses desde que se sacó de la heladera.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

Lote Nº: **Fecha de Vencimiento:**

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de [illegible]
ELABORADO EN: Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Par[illegible] Bue[illegible]es, República Argentina.

CHIALE Carlos Alberto
CUIT 20120911113
[illegible]ebrero, Provincia de

anmat

firma
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia

Nota: Este texto se utilizará para la presentación de 4, 60 y 90 sobres.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

PATERMER®
PATIROMERO 16,8 g
Polvo para suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 sobres

COMPOSICIÓN
Cada sobre de ***PATERMER®*** 16,8 g contiene: 16,8 g de Patiromero, equivalente a 33,6 g de Patiromero sorbitol cálcico. Excipiente: goma xanthan.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

***PATERMER®*, polvo para suspensión oral, debe conservar a temperatura entre 2°C y 8°C.**

Si se almacena a temperatura ambiente (25°C), PATERMER® debe utilizarse dentro de los 3 meses desde que se sacó de la heladera.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

Lote Nº: **Fecha de Vencimiento:**

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de
ELABORADO EN: Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Par
Bue es, República Argentina.

CHIALE Carlos Alberto
Gentina 20120911113
ebrero, Provincia de

anmat

firma
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia

Nota: Igual texto se utilizará para la presentación de 60 y 90 sobres.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

PATERMER®
PATIROMERO 25,2 g
Polvo para suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 sobres

COMPOSICIÓN
Cada sobre de ***PATERMER®*** 25,2 g contiene: 25,2 g de Patiromero, equivalente a 50,4 g de Patiromero sorbitol cálcico. Excipiente: goma xanthan.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

***PATERMER®*, polvo para suspensión oral, debe conservar a temperatura entre 2°C y 8°C.**

Si se almacena a temperatura ambiente (25°C), PATERMER® debe utilizarse dentro de los 3 meses desde que se sacó de la heladera.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

Lote Nº: **Fecha de Vencimiento:**

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de
ELABORADO EN: Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Par
Bue[illegible]es, República Argentina.

CHIALE Carlos Alberto
Gerente 20120911113
ebrero, Provincia de

anmat

firma/s
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia

Nota: Igual texto se utilizará para la presentación de 60 y 90 sobres.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

10 de septiembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 9047

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

CERTIFICADO N° 58811

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000240-17-5

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
PATIROMERO CALCICO SORBITOL 16,8 g - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	653768
PATIROMERO CALCICO SORBITOL 33,6 g - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	653771
PATIROMERO CALCICO SORBITOL 50,4 g - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	653784

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 9047

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58811

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: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Nº de Legajo de la empresa: 9949

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PATERMER

Nombre Genérico (IFA/s): PATIROMERO CALCICO SORBITOL

Concentración: 16,8 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PATIROMERO CALCICO SORBITOL 16,8 g

Excipiente (s)
GOMA XANTHAN 0,12 g

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

Envase Primario: SOBRE PE-ALU-PAPEL

Contenido por envase primario: 16,92 G POR SOBRE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE POR 4 SOBRES

ENVASE POR 30 SOBRES

ENVASE POR 60 SOBRES

ENVASE POR 90 SOBRES

Presentaciones: 30, 60, 90, 4

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: SI SE ALMACENA A TEMPERATURA AMBIENTE (25°C), PATERMER® DEBE UTILIZARSE DENTRO DE LOS 3 MESES DESDE QUE SE SACÓ DE LA HELADERA. PARA CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, NO UTILIZAR PATERMER® DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO IMPRESA EN EL EMPAQUE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN AL CALOR EXCESIVO POR ENCIMA DE LOS 40°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AE09

Acción terapéutica: Droga para el tratamiento de Hiperkalemia e Hiperfosfatemia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PATERMER® es un fijador de potasio indicado en el tratamiento de hiperkalemia en adultos. PATERMER® no debe utilizarse como tratamiento de emergencia para la hiperkalemia con riesgo de vida debido a su retraso en el inicio de acción.

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
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ Nº 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ Nº 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ Nº 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	8390/17	AVENIDA EVA PERÓN 5824/30 Y CALLE DOCTOR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA Nº 5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PATERMER

Nombre Genérico (IFA/s): PATIROMERO CALCICO SORBITOL

Concentración: 33,6 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PATIROMERO CALCICO SORBITOL 33,6 g

Excipiente (s)
GOMA XANTHAN 0,24 g

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

Envase Primario: SOBRE PE-ALU-PAPEL

Contenido por envase primario: 33,84 GRAMOS POR SOBRE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE POR 30 SOBRES

ENVASE POR 60 SOBRES

ENVASE POR 90 SOBRES

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: SI SE ALMACENA A TEMPERATURA AMBIENTE (25°C), PATERMER® DEBE UTILIZARSE DENTRO DE LOS 3 MESES DESDE QUE SE SACÓ DE LA HELADERA. PARA CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, NO UTILIZAR PATERMER® DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO IMPRESA EN EL EMPAQUE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN AL CALOR EXCESIVO POR ENCIMA DE LOS 40°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AE09

Acción terapéutica: Droga para el tratamiento de Hiperkalemia e Hiperfosfatemia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PATERMER® es un fijador de potasio indicado en el tratamiento de hiperkalemia en adultos. PATERMER® no debe utilizarse como tratamiento de emergencia para la hiperkalemia con riesgo de vida debido a su retraso en el inicio de acción.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ Nº 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ Nº 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ Nº 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	8390/17	AVENIDA EVA PERÓN 5824/30 Y CALLE DOCTOR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA Nº 5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PATERMER

Nombre Genérico (IFA/s): PATIROMERO CALCICO SORBITOL

Concentración: 50,4 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PATIROMERO CALCICO SORBITOL 50,4 g

Excipiente (s)
GOMA XANTHAN 0,36 g

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Envase Primario: SOBRE PE-ALU-PAPEL

Contenido por envase primario: 50,76 G POR SOBRE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE POR 30 SOBRES

ENVASE POR 60 SOBRES

ENVASE POR 90 SOBRES

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: SI SE ALMACENA A TEMPERATURA AMBIENTE (25°C), PATERMER® DEBE UTILIZARSE DENTRO DE LOS 3 MESES DESDE QUE SE SACÓ DE LA HELADERA. PARA CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, NO UTILIZAR PATERMER® DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO IMPRESA EN EL EMPAQUE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN AL CALOR EXCESIVO POR ENCIMA DE LOS 40°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AE09

Acción terapéutica: Droga para el tratamiento de Hiperkalemia e Hiperfosfatemia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PATERMER® es un fijador de potasio indicado en el tratamiento de hiperkalemia en adultos. PATERMER® no debe utilizarse como tratamiento de emergencia para la hiperkalemia con riesgo de vida debido a su retraso en el inicio de acción.

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
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ Nº 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ Nº 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ Nº 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	8390/17	AVENIDA EVA PERÓN 5824/30 Y CALLE DOCTOR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA Nº 5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000240-17-5

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-