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

Disposición

Número: DI-2018-360-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000171-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2001-000171-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 03/09/2018 13:42:44 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. 1-0047-0000-006056-18-1.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SEVELAMER SANDOZ y nombre/s genérico/s SEVELAMER CARBONATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.
.

ARTICULO 2°: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 28/08/2018 17:10:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 28/08/2018 17:10:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 28/08/2018 17:10:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 28/08/2018 17:10:40 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4°: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5°: Establécese que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6°: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7°: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8°: Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos

aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000171-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.21 15:53:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.21 15:53:47 -03'00'

NOVARTIS SANDOZ A Novartis Division

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Sevelamer Sandoz
Carbonato de sevelamer
800 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria española

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sevelamer Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Sevelamer Sandoz
3. Uso apropiado de Sevelamer Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sevelamer Sandoz
6. Información adicional

1. QUÉ ES SEVELAMER SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Sevelamer Sandoz contiene carbonato de sevelamer como principio activo. Se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y de este modo reduce los niveles de fósforo sérico en la sangre.

Sevelamer Sandoz se utiliza para controlar la hiperfosfatemia (niveles de fosfato altos en sangre) en:
- pacientes adultos en diálisis (una técnica de limpieza de la sangre). Se puede utilizar en pacientes sometidos a hemodiálisis (utilización de una máquina para filtrar la sangre) o diálisis peritoneal (donde el fluido es bombeado al abdomen y una membrana corporal interna filtra la sangre);
- pacientes con enfermedad renal crónica (a largo plazo) que no están sometidos a diálisis y tienen un nivel sérico (en sangre) de fósforo igual o por encima de 1,78 mmol/l.

Sevelamer Sandoz se debe utilizar con otros tratamientos como suplementos de calcio y vitamina D para prevenir el desarrollo de enfermedad ósea.

El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. Estos depósitos se pueden endurecer en los vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

2. ANTES DE USAR SEVELAMER SANDOZ

No usar Sevelamer Sandoz si
- si tiene niveles bajos de fósforo en la sangre (su médico comprobará esto por usted)

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.-

• si tiene obstrucción intestinal
• si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Precauciones y advertencias
Consulte a su médico antes de tomar Sevelamer Sandoz, si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:
• problemas para tragar
• problemas con la motilidad (movimiento) del estómago y del intestino
• tiene vómitos frecuentemente
• inflamación activa del intestino
• se ha sometido a cirugía mayor del estómago o del intestino.

Tratamientos adicionales:
Debido a su afección renal o a su tratamiento de diálisis, puede que:
• los niveles de calcio en su sangre sean bajos o altos. Como Sevelamer Sandoz no contiene calcio, su médico puede recetarle comprimidos suplementarios de calcio
• tenga una cantidad baja de vitamina D en la sangre. Por lo tanto, su médico puede controlar los niveles de vitamina D en sangre y recetarle un suplemento de vitamina D si lo considera necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir los niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles y recetarle suplementos vitamínicos según sea necesario.

Nota especial para pacientes en diálisis peritoneal:
Puede que desarrolle peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a la diálisis peritoneal. Este riesgo puede disminuir con el uso cuidadoso de técnicas estériles durante los cambios de las bolsas. Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta algún signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, dolor a la palpación abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos. También debe esperar que se controle con más detenimiento si sufre problemas de niveles bajos de las vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

Niños
No se ha estudiado la seguridad y eficacia en niños (menores de 6 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Sevelamer Sandoz en niños menores de 6 años.

Uso de Sevelamer Sandoz con otros medicamentos
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

• Sevelamer Sandoz no debe administrarse al mismo tiempo que ciprofloxacina (un antibiótico).

• Si utiliza medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o para la epilepsia, debe consultar a su médico cuando tome Sevelamer Sandoz.

• Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por Sevelamer Sandoz. Su médico le aconsejará en caso de que usted esté tomando estos medicamentos.

• Se podría observar con poca frecuencia un déficit de la hormona tiroidea en ciertas personas que toman levotiroxina (usada para tratar los niveles bajos de la hormona tiroidea) y Sevelamer

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.-

Sandoz. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.

• Si está tomando medicamentos como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol para tratar el ardor de estómago, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), o úlceras gástricas, debe consultar a su médico cuando tome Sevelamer Sandoz.

Su médico comprobará si hay interacciones entre Sevelamer Sandoz y otros medicamentos de forma regular.

En algunos casos Sevelamer Sandoz debe tomarse a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar Sevelamer Sandoz, o es posible que considere la posibilidad de controlar los niveles sanguíneos de ese medicamento.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si Sevelamer Sandoz tiene algún efecto en los fetos.

Informe a su médico si quiere dar el pecho a su bebé. Se desconoce si Sevelamer Sandoz puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que Sevelamer Sandoz afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. USO APROPIADO DE SEVELAMER SANDOZ
Sevelamer Sandoz debe tomarse siguiendo la prescripción médica.

El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico. La dosis inicial recomendada de Sevelamer Sandoz comprimidos para adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años) es de uno a dos comprimidos de 800 mg con cada comida 3 veces al día.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No machacar, masticar ni fraccionar.

Inicialmente, su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre cada 2-4 semanas y podría ajustar la dosis de Sevelamer Sandoz cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Los pacientes que toman Sevelamer Sandoz deben seguir las dietas que les han prescrito.

Si toma más Sevelamer Sandoz del que debe
En caso de una posible sobredosis, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar Sevelamer Sandoz

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 el caso de que se olvide de tomar una dosis, ésta debe omitirse, de forma que la siguiente dosis debe ser tomada a la hora habitual junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como el estreñimiento podría ser un síntoma temprano de una obstrucción del intestino, informe a su médico o farmacéutico.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en pacientes que toman Sevelamer Sandoz:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
vómitos, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
hipersensibilidad

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
se han notificado casos de picor, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento)/bloqueo intestinal y perforación intestinal.

5. CONSERVACIÓN DE SEVELAMER SANDOZ
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL
Fórmula
Cada comprimido recubierto de Sevelamer Sandoz 800 mg contiene:
Carbonato de sevelamer.....800 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato 286,25 mg; dióxido de silicio 5,50 mg; estearato de zinc 8,25 mg; hipromelosa (15 cP) 17,16 mg; hipromelosa (5 cP) 16,72 mg; monogliceridos diacetilados 10,12 mg

Presentaciones
Envase conteniendo 180 comprimidos recubiertos.

"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****"*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº _____.

Elaborado en:

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.-

NOVARTIS

SANDOZ A Novartis Division

Synthon Hispania
Sant Boi de Llobregat, España

Importado por:
Novartis Argentina S.A.,
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

Última revisión: abril 2018 (SPC/20171121). Aprobado por Disposición N° XXXX/XX

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma digital

MAURICIO Paola Noemí

5/5

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.-

NOVARTIS SANDOZ A Novartis Division

PROYECTO DE PROSPECTO

Sevelamer Sandoz
Carbonato de sevelamer
800 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria española

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Sevelamer Sandoz 800 mg contiene:
Carbonato de sevelamer.....800 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato 286,25 mg; dióxido de silicio 5,50 mg; estearato de zinc 8,25 mg; hipromelosa (15 cP) 17,16 mg; hipromelosa (5 cP) 16,72 mg; monogliceridos diacetilados 10,12 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Quelante de fósforo. Reductor de la absorción intestinal de fosfatos.
Código ATC: V03AE02.

INDICACIONES

Sevelamer Sandoz está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos que reciben hemodiálisis o diálisis peritoneal.
Sevelamer Sandoz también está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico > 1,78 mmol/l.
Sevelamer Sandoz debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25 di-hidroxi vitamina D_3 o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Tratamiento de la hiperfosfatemia.

Propiedades farmacodinámicas

Sevelamer Sandoz contiene sevelamer, un polímero cruzado quelante del fósforo no absorbible, libre de metal y de calcio. El sevelamer contiene múltiples aminas separadas por un carbono del esqueleto del polímero que se protonan parcialmente en el estómago. Estas aminas protonadas se unen a iones cargados negativamente, como el fósforo de la dieta en el intestino. Al unirse al fósforo en el tubo digestivo y disminuir la absorción, el sevelamer disminuye la concentración de fosfato en suero. La monitorización regular de los niveles de fósforo sérico siempre es necesaria durante la administración de un quelante del fósforo. En dos ensayos clínicos aleatorizados, cruzados, se ha demostrado que el carbonato de sevelamer, tanto en comprimidos como en polvo, administrado tres veces al día es equivalente terapéuticamente al clorhidrato de sevelamer y, por lo tanto, eficaz para controlar el fósforo sérico en pacientes con nefropatía crónica que reciben hemodiálisis. El primer estudio demostró que los comprimidos de carbonato de sevelamer administrados tres veces al día eran equivalentes a los comprimidos de clorhidrato de sevelamer administrados tres veces al día en 79 pacientes en hemodiálisis tratados en dos períodos aleatorizados de 8 semanas de

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 (los promedios ponderados en el tiempo del fósforo sérico medio fueron de 1,5 ± 0,3 mmol/l tanto para el carbonato de sevelamer como para el clorhidrato de sevelamer). El segundo estudio demostró que el carbonato de sevelamer en polvo administrado tres veces al día era equivalente a los comprimidos de clorhidrato de sevelamer administrados tres veces al día en 31 pacientes con hiperfosfatemia (definida como unas concentraciones de fósforo sérico ≥ 1,78 mmol/l) en hemodiálisis tratados en dos períodos aleatorizados de 4 semanas de tratamiento (los promedios ponderados en el tiempo del fósforo sérico medio fueron de 1,6 ± 0,5 mmol/l para el carbonato de sevelamer en polvo y de 1,7 ± 0,4 mmol/l para el clorhidrato de sevelamer en comprimidos).

En los ensayos clínicos realizados en pacientes hemodializados, el sevelamer por sí solo no tuvo un efecto clínicamente significativo ni consistente sobre la hormona paratiroidea intacta (iPTH) en suero. No obstante, en un estudio de 12 semanas con pacientes en diálisis peritoneal, se observaron reducciones de la iPTH parecidas en comparación con los pacientes que recibieron acetato de calcio. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Sevelamer Sandoz debe ser utilizado en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir calcio en forma de suplementos, 1,25 di-hidroxi vitamina D3 o uno de sus análogos para bajar los niveles de la hormona paratiroidea intacta (iPTH). Se ha demostrado que el sevelamer se une a ácidos biliares in vitro e in vivo en modelos animales de experimentación. La fijación de ácidos biliares mediante resinas de intercambio iónico es un método bien establecido para disminuir el colesterol sanguíneo. En los ensayos clínicos con sevelamer, tanto el colesterol total medio como el colesterol LDL se redujeron en un 15-39%. Se ha observado una reducción del colesterol después de 2 semanas de tratamiento que se mantiene con el tratamiento a largo plazo. Los niveles de triglicéridos, colesterol HDL y albúmina no cambiaron después del tratamiento con sevelamer. Como el sevelamer se une a los ácidos biliares, podría interferir en la absorción de las vitaminas liposolubles tales como la A, D, E y K. El sevelamer no contiene calcio y reduce la incidencia de episodios de hipercalcemia en comparación con los pacientes que usan quelantes de fósforo que contienen calcio solamente. Durante un estudio con un año de seguimiento se demostró que los efectos del sevelamer en el fósforo y el calcio se mantenían. Esta información se obtuvo de estudios en los que se usó clorhidrato de sevelamer. La seguridad y eficacia del carbonato de sevelamer se evaluó durante 2 semanas para pacientes hiperfosfatémicos pediátricos con enfermedad renal crónica (ERC) en un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, seguido de un período de dosis fija (FDP, por sus siglas en inglés) 6 meses, brazo único, abierto, con período de ajuste de dosis (DTP, por sus siglas en inglés). En el estudio se asignaron al azar un total de 101 pacientes (de 6 a 18 años con un rango de BSA de 0,8 m^2 a 2,4 m^2). Cuarenta y nueve pacientes (49) recibieron carbonato de sevelamer y 51 recibieron placebo durante 2 semanas con período de dosis fija (FDP). Después todos los pacientes recibieron carbonato de sevelamer las 26 semanas con periodo de ajuste de dosis (DTP). El estudio cumplió su objetivo primario, lo que significa que el carbonato de sevelamer redujo los niveles séricos de fósforo por una diferencia media de LS de -0,90 mg/dl en comparación con el placebo, así como los objetivos secundarios de eficacia. El carbonato de sevelamer redujo significativamente los niveles de fósforo sérico en comparación con placebo durante las dos semanas con FDP, en pacientes pediátricos con hiperfosfatemia secundaria a la enfermedad renal crónica (ERC). La respuesta al tratamiento se mantuvo en los pacientes pediátricos que recibieron carbonato de sevelamer en el periodo de ajuste de dosis DTP abierto durante 6 meses. De los pacientes pediátricos, el 27% alcanzó su nivel de fósforo sérico apropiado por la edad al final del tratamiento. Estas cifras fueron de 23% y de 15% en el subgrupo de pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal, respectivamente. La respuesta al tratamiento durante 2 semanas con FDP no se vio afectada por el área de superficie corporal (BSA), sin embargo, no se observó una respuesta al tratamiento en pacientes pediátricos con calificación de los niveles de fósforo < 7,0 mg/dl. La

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.-

mayoría de los efectos adversos (AEs) notificados como relacionados o posiblemente relacionados, al carbonato de sevelamer fueron de naturaleza gastrointestinal. No se identificaron nuevos riesgos o señales de seguridad con el uso de carbonato de sevelamer durante el estudio.

Propiedades farmacocinéticas
No se han realizado estudios farmacocinéticos con carbonato de sevelamer. El clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer, no se absorbe en el tubo digestivo, como confirmó un estudio de absorción realizado en voluntarios sanos.

Datos preclínicos sobre seguridad
Los datos no clínicos del sevelamer demuestran que no hay riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad. Se llevaron a cabo estudios de carcinogenia con clorhidrato de sevelamer oral en ratones (dosis de hasta 9 g/kg/día) y ratas (0,3, 1 ó 3 g/kg/día). Hubo un aumento de la incidencia de papiloma celular transicional en la vejiga urinaria en ratas macho del grupo de la dosis alta (dosis equivalente en humanos del doble de la dosis máxima del ensayo clínico de 14,4 g). No se observó un aumento de la incidencia de los tumores en los ratones (dosis equivalente en humanos de 3 veces la dosis máxima del ensayo clínico). En una prueba citogenética en mamíferos in vitro con activación metabólica, el clorhidrato de sevelamer causó un aumento estadísticamente significativo en el número de aberraciones cromosómicas estructurales. El clorhidrato de sevelamer no fue mutagénico en el ensayo de mutación bacteriana de Ames. En ratas y perros, el sevelamer redujo la absorción de las vitaminas liposolubles D, E y K (factores de coagulación) y el ácido fólico. Se observaron deficiencias en la osificación esquelética en varios lugares en fetos de ratas hembra que recibieron dosis de sevelamer intermedias y altas (dosis equivalente en humanos inferior a la dosis máxima en ensayos clínicos de 14,4 g). Los efectos podrían ser secundarios a la depleción de vitamina D. En conejas preñadas que recibieron dosis orales de clorhidrato de sevelamer por alimentación con sonda durante la organogénesis, se produjo un aumento de las resorciones tempranas en el grupo de la dosis alta (dosis equivalente en humanos del doble de la dosis máxima de los ensayos clínicos). El clorhidrato de sevelamer no afectó a la fertilidad de las ratas macho o hembra en un estudio de administración dietética en el que las hembras fueron tratadas desde los 14 días anteriores al apareamiento hasta la gestación y los machos fueron tratados durante 28 días antes del apareamiento. La dosis más alta en este estudio fue de 4,5 g/kg/día (dosis equivalente en humanos de 2 veces la dosis máxima de los ensayos clínicos de 13 g/día, según una comparación de área de superficie corporal relativa).

POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Posología
Dosis inicial
La dosis inicial recomendada de carbonato de sevelamer es de 2,4 g o 4,8 g al día basada en las necesidades clínicas y el nivel de fósforo sérico. Sevelamer Sandoz se debe tomar tres veces al día con las comidas.

Nivel de fósforo sérico en los pacientes	Dosis diaria total de carbonato de sevelamer a tomar en 3 comidas al día
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Además de un ajuste de la dosis posterior conforme a las instrucciones

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.-

Para pacientes en tratamiento previo con quelantes del fósforo (que contienen clorhidrato de sevelamer o calcio), Sevelamer Sandoz se debe administrar en base a los gramos monitorizando los niveles de fósforo sérico para asegurarse de que las dosis diarias sean óptimas.

Ajuste de la dosis y mantenimiento
Se deben monitorizar las concentraciones séricas de fósforo y ajustar la dosis de carbonato de sevelamer incrementando 0,8 g tres veces al día (2,4 g/día) cada 2-4 semanas hasta que se alcance una concentración de fósforo sérico aceptable, efectuando una monitorización regular posteriormente.
Los pacientes que toman Sevelamer Sandoz deben observar las dietas que se les han prescrito.
En la práctica clínica, el tratamiento será continuo basándose en la necesidad de controlar los niveles de fósforo sérico y se espera que la dosis diaria sea de aproximadamente 6 g al día.

Población pediátrica
No se ha establecido la eficacia y seguridad de Sevelamer Sandoz en niños menores de 6 años o en niños con un área de superficie corporal (BSA, por sus siglas en inglés) por debajo de 0,75 m^2.
Para pacientes pediátricos se debe administrar la suspensión oral, la administración en comprimidos no es apropiada para esta población.

Forma de administración
Vía oral.
Los comprimidos se deben tragar intactos y no se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración. Sevelamer Sandoz se debe tomar con alimentos y no con el estómago vacío.

CONTRAINDICACIONES
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipofosfatemia.
- Obstrucción intestinal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sevelamer Sandoz en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico < 1,78 mmol/l. Por lo tanto, Sevelamer Sandoz no está recomendado actualmente para el uso en estos pacientes.
No se ha establecido la eficacia y seguridad de Sevelamer Sandoz en pacientes con los siguientes trastornos:
- disfagia
- trastornos de la deglución
- trastornos de motilidad gastrointestinal grave incluyendo gastroparesia no tratada o grave, retención del contenido gástrico y movimientos intestinales anormales o irregulares
- enfermedad intestinal inflamatoria activa
- cirugía mayor del tracto gastrointestinal

Por lo tanto, se debe tener precaución cuando Sevelamer Sandoz se usa en estos pacientes.

Obstrucción intestinal e íleo/subíleo
En muy raras ocasiones se han observado obstrucción intestinal e íleo/subíleo en pacientes durante el tratamiento con clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer. El estreñimiento puede ser un síntoma precedente. Se debe controlar con cuidado a los pacientes que tengan estreñimiento mientras reciban tratamiento con Sevelamer Sandoz. Se

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.

debe volver a evaluar el tratamiento con Sevelamer Sandoz en pacientes que desarrollen estreñimiento grave u otros síntomas gastrointestinales graves.

Vitaminas liposolubles

Los pacientes con enfermedad renal crónica podrían desarrollar niveles bajos de las vitaminas liposolubles A, D, E y K, dependiendo de la ingesta dietética y de la gravedad de su enfermedad. No se puede descartar que Sevelamer Sandoz pueda unirse a las vitaminas liposolubles que contienen los alimentos ingeridos. En pacientes que no toman suplementos vitamínicos, pero reciben sevelamer se debe evaluar regularmente el estado de las vitaminas séricas A, D, E y K. Se recomienda administrar suplementos vitamínicos si es necesario. Se recomienda que los pacientes con nefropatía crónica que no estén recibiendo diálisis reciban suplementos de vitamina D (aproximadamente 400 UI de vitamina D nativa al día), lo que puede formar parte de un preparado multivitamínico que se tome aparte de la dosis de Sevelamer Sandoz. En los pacientes que se someten a diálisis peritoneal, se recomienda llevar a cabo una monitorización adicional de las vitaminas liposolubles y el ácido fólico, puesto que los niveles de vitaminas A, D, E y K no se midieron en un ensayo clínico en estos pacientes.

Carencia de folato

En la actualidad, los datos son insuficientes para excluir la posibilidad de deficiencia de folato durante el tratamiento a largo plazo con Sevelamer Sandoz.

Hipocalcemia/hipercalcemia

Los pacientes con nefropatía crónica pueden desarrollar hipocalcemia o hipercalcemia. Sevelamer Sandoz no contiene calcio. Por lo tanto, deben vigilarse las concentraciones de calcio sérico en intervalos regulares y debe administrarse el calcio elemental en forma de suplementos si es necesario.

Acidosis metabólica

Los pacientes con nefropatía crónica están predispuestos a sufrir acidosis metabólica. Como parte de la buena práctica clínica se recomienda, por lo tanto, la monitorización de los niveles de bicarbonato sérico.

Peritonitis

Los pacientes que reciben diálisis están sujetos a ciertos riesgos de infección específicos de la modalidad de diálisis. La peritonitis es una complicación conocida en los pacientes que reciben diálisis peritoneal y en un ensayo clínico con clorhidrato de sevelamer se notificó un mayor número de casos de peritonitis en el grupo de sevelamer que en el grupo control. Los pacientes en diálisis peritoneal deben ser estrechamente monitorizados para asegurarse de usar la técnica aséptica adecuada y reconocer y tratar rápidamente cualquier signo y síntoma asociado a la peritonitis.

Dificultades para tragar y asfixia

Se han notificado casos poco frecuentes de dificultad para tragar el comprimido de Sevelamer Sandoz. Muchos de estos casos incluían pacientes con comorbilidades que incluían trastornos al tragar o anomalías esofágicas. Se debe tener cuidado a la hora de utilizar Sevelamer Sandoz en pacientes con dificultades para tragar.

Hipotiroidismo

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 recomienda una monitorización estrecha de los pacientes con hipotiroidismo a quienes se administra carbonato de sevelamer junto con levotiroxina (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Tratamiento crónico a largo plazo
En un ensayo clínico de un año, no se observaron evidencias de acumulación de sevelamer. Sin embargo, no se pueden descartar totalmente la absorción y acumulación potenciales del sevelamer durante el tratamiento a largo plazo (> un año) (ver Propiedades farmacocinéticas).

Hiperparatiroidismo
Sevelamer Sandoz no está indicado para el control del hiperparatiroidismo. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Sevelamer Sandoz debe ser utilizado en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir calcio en forma de suplementos, 1,25 di-hidroxi vitamina D_3 o uno de sus análogos para bajar los niveles de la hormona paratiroidea intacta (iPTH).

Alteraciones gastrointestinales inflamatorias
Se han notificado casos de alteraciones inflamatorias graves en diferentes partes del tracto gastrointestinal (incluyendo complicaciones graves como hemorragia, perforación, ulceración, necrosis, colitis, ...) en la literatura, asociadas a la presencia de cristales de sevelamer. Sin embargo, no se ha demostrado la causalidad de los cristales de sevelamer al inicio de estos trastornos. En pacientes que desarrollen síntomas gastrointestinales graves se debe reconsiderar el tratamiento con carbonato de sevelamer.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Diálisis
No se han realizado estudios de interacciones en pacientes en diálisis.

Ciprofloxacina
En estudios de interacciones en voluntarios sanos, el clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma parte activa que Sevelamer Sandoz, redujo la biodisponibilidad de ciprofloxacina en aproximadamente un 50% al ser administrado junto con clorhidrato de sevelamer en un estudio de dosis única. En consecuencia, Sevelamer Sandoz no se debe tomar simultáneamente con ciprofloxacina.

Ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus en pacientes sometidos a trasplante
Se han notificado niveles reducidos de ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus en pacientes sometidos a trasplante cuando se han administrado junto con clorhidrato de sevelamer sin ninguna consecuencia clínica (por ejemplo, rechazo del injerto). No se puede excluir la posibilidad de interacciones y se debe considerar una monitorización cuidadosa de las concentraciones sanguíneas de ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus durante el uso de la combinación y después de su retirada.

Levotiroxina
En muy raras ocasiones se han notificado casos de hipotiroidismo en pacientes que recibían conjuntamente clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer, y levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda una monitorización estrecha de los niveles de la hormona estimulante de tiroides (TSH) en pacientes que reciben carbonato de sevelamer y levotiroxina.

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.-

Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos
Los pacientes que toman medicamentos antiarrítmicos para el control de las arritmias y medicamentos anticonvulsivos para el control de los trastornos convulsivos fueron excluidos de los ensayos clínicos. Hay que tener precaución al prescribir Sevelamer Sandoz a pacientes que también toman estos medicamentos.

Digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol
En estudios de interacciones en voluntarios sanos, el clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma parte activa que carbonato de sevelamer, no tuvo ningún efecto en la biodisponibilidad de digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol.

Inhibidores de la bomba de protones
Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos muy raros de aumento en los niveles de fosfato en pacientes que toman inhibidores de la bomba de protones y se administran de forma concomitante con carbonato de sevelamer.

Biodisponibilidad
Sevelamer Sandoz no se absorbe y podría afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos. Al administrar cualquier medicamento en el que una reducción de la biodisponibilidad podría tener un efecto clínicamente significativo en la seguridad o eficacia, el medicamento se debe administrar al menos una hora antes o tres horas después que Sevelamer Sandoz, o el médico debe considerar la monitorización de los niveles sanguíneos.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Fertilidad
No existen datos sobre el efecto de sevelamer en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado que sevelamer no afecta a la fertilidad en ratas machos o hembras en exposiciones equivalentes en humanos del doble de la dosis máxima del ensayo clínico de 13 g/día, según una comparación de área de superficie corporal relativa.

Embarazo
No hay datos o estos son limitados relativos al uso de sevelamer en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado cierta toxicidad para la reproducción cuando el sevelamer se administró a ratas a altas dosis (ver Datos preclínicos sobre seguridad). También se ha demostrado que el sevelamer reduce la absorción de varias vitaminas, incluido el ácido fólico (ver Advertencias y precauciones y Datos preclínicos sobre seguridad). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Sevelamer Sandoz sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es claramente necesario y tras haberse llevado a cabo una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio tanto para la madre como para el feto.

Lactancia
Se desconoce si el sevelamer/metabolitos se excreta en la leche materna. La naturaleza no absorbible del sevelamer indica que es poco probable su excreción en la leche materna. Se debe tomar una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Sevelamer Sandoz teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios del tratamiento con Sevelamer Sandoz para la mujer.

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.-

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia de sevelamer sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS
Resumen del perfil de seguridad
Las reacciones adversas que se produjeron con más frecuencia (≥ 5 % de los pacientes) se clasifican todas dentro del grupo de los trastornos gastrointestinales. La mayoría de estas reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

Tabla de reacciones adversas
La seguridad de sevelamer (como sales de carbonato o hidrocloruro) se ha investigado en numerosos ensayos clínicos en los que han participado en total 969 pacientes en hemodiálisis con una duración del tratamiento de 4 a 50 semanas (724 pacientes tratados con hidrocloruro de sevelamer y 245 con carbonato de sevelamer), 97 pacientes con diálisis peritoneal con una duración de tratamiento de 12 semanas (todos tratados con hidrocloruro de sevelamer) y 128 pacientes con nefropatía crónica que no estaban sometidos a diálisis con una duración de tratamiento de 8 a 12 semanas (79 pacientes tratados con hidrocloruro de sevelamer y 49 con carbonato de sevelamer).
En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas que ocurrieron durante los estudios clínicos o que fueron notificadas espontáneamente a partir de la experiencia post-comercialización incluidas por orden de frecuencia. El índice de notificación se clasifica como muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad*	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, estreñimiento	Diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal			Obstrucción intestinal, íleo/subíleo, perforación intestinal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Prurito, erupción cutánea

Población pediátrica
En general, el perfil de seguridad para niños y adolescentes (de 6 a 18 años) es similar al perfil de seguridad para adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN
El clorhidrato de sevelamer, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer, se ha administrado a voluntarios sanos normales en dosis de hasta 14 gramos al día durante ocho días sin efectos no deseados. En los pacientes con nefropatía crónica, la dosis diaria media máxima estudiada fue de 14,4 gramos de sevelamer en una dosis diaria única.

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.-

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES
Envase conteniendo 180 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº _____.

Elaborado en:
Synthon Hispania
Sant Boi de Llobregat, España

Importado por:
Novartis Argentina S.A.,
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

Última revisión: abril 2018 (SPC/20171121). Aprobado por Disposición N° XXXX/XX

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma Digital

MAURICIO Paola Noemí

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.-

NOVARTIS

SANDOZ A Novartis Division

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Sevelamer Sandoz
Carbonato de sevelamer
800 mg

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria española

Contenido: 180 comprimidos recubiertos

Fórmula
Carbonato de sevelamer 800 mg
Excipientes: c.s.

E.M.A.M.S. Certificado N° _____.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Lote:
Vto.:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma Digital

MAURICIO Paola Noemí

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 RÓTULOS

Sevelamer Sandoz
Carbonato de sevelamer
800 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria española

Contenido: un frasco con 180 comprimidos recubiertos

Fórmula

Carbonato de sevelamer.....800 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato; dióxido de silicio; estearato de zinc; hipromelosa (15 cP); hipromelosa (5 cP); monogliceridos diacetilados c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°_____.

Elaborado en:
Synthon Hispania
Sant Boi de Llobregat, España

Importado por:
Novartis Argentina S.A.,
Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

Lote:
Vto.:

MAURICIO Paola Noemí

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

2 de octubre de 2018

DISPOSICIÓN N° 360

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

CERTIFICADO N° 58830

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000171-18-7

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
SEVELAMER CARBONATO 800 mg COMO SEVELAMER CARBONATO - COMPRIMIDO RECUBIERTO	654030

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, 21 DE SEPTIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 360

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

CERTIFICADO N° 58830

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

Titular de especialidad medicinal: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 7209

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SEVELAMER SANDOZ

Nombre Genérico (IFA/s): SEVELAMER CARBONATO

Concentración: 800 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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)
SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 286,25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO 5,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE ZINC 8,25 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 15 CP 17,16 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 5 CP 16,72 mg CUBIERTA 1
MONOGLICERIDOS DIACETILADOS 10,12 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 180 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: UN FRASCO CON 180 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 180

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EL FRASCO BIEN CERRADO PARA PROTEGERLO DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AE02

Acción terapéutica: Quelante de fósforo. Reductor de la absorción intestinal de

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 -

fosfatos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Sevelamer Sandoz está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos que reciben hemodiálisis o diálisis peritoneal. Sevelamer Sandoz también está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico > 1,78 mmol/l. Sevelamer Sandoz debe utilizarse en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25 di-hidroxi vitamina D3 o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SYNTHON HISPANIA,SL	POL. IND. LES SALINES. C/CASTELLO, 1	SANT BOI DE LLOBREGAT	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SYNTHON HISPANIA,SL	POL. IND. LES SALINES. C/CASTELLO,1	SANT BOI DE LLOBREGAT	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SYNTHON HISPANIA, SL	POL. IND. LES SALINES. C/CASTELLO,1	SANT BOI DE LLOBREGAT	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d)Control de calidad:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS ARGENTINA SA	1355/17	DOMINGO DE ACASSUSO 3780 PISO 2	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000171-18-7

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 -