



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-7845-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Septiembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000177-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000177-22-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 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 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.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 ISOLIPID y nombre/s genérico/s ICOSAPENTO DE ETILO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 22/03/2022 10:15:01, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 22/03/2022 10:15:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/03/2022 10:15:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 22/03/2022 10:15:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF / 0 - 04/09/2023 12:07:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 04/09/2023 12:07:11 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela 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°.- Establécese que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 04/09/2023 12:07:11 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000177-22-7

Am

MI

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.21 14:50:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



ISOLIPID®
ICOSAPENTO DE ETILO 500 mg
Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA

venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula 500 mg contiene:

Principio activo: Icosapento de Etilo 500 mg

Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo un frasco con 120 / 240 cápsulas blandas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el centro de atención telefónica: 0800-333-3532.

elea.com

Lote:

Vencimiento:



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



ISOLIPID®
ICOSAPENTO DE ETILO 1000 mg
Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA

venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula de 1000 mg contiene:

Principio activo: Icosapento de Etilo 1000 mg

Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo un frasco con 60 /120 / 240 cápsulas blandas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el centro de atención telefónica: 0800-333-3532.

elea.com

Lote:

Vencimiento:



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE
ISOLIPID®
ICOSAPENTO DE ETILO 500/1000 mg
Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Isolipid® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isolipid®?
3. ¿Cómo tomar Isolipid®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Isolipid®?
5. Conservación de Isolipid®.
6. Contenido del envase e información adicional.

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

Isolipid® contiene el principio activo Icosapento de Etilo, un ácido graso omega-3 altamente purificado obtenido del aceite de pescado.

Isolipid® se utiliza:

- con una estatina para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, algunos problemas cardíacos que requieran internación en adultos con enfermedad cardiovascular o diabetes más 2 o más factores de riesgo para enfermedad cardiovascular.
- acompañado con una dieta baja en grasas y colesterol para reducir los niveles altos de triglicéridos (grasas) en adultos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isolipid®?

No debe utilizar Isolipid®

- si es alérgico al Icosapento de Etilo o a alguno de los componentes de Isolipid®.

Tenga cuidado especial con Isolipid®

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Isolipid®:

- sí es alérgico/a al pescado o al marisco. Se desconoce si la gente que es alérgica al pescado o al marisco lo es también al Icosapento de Etilo.
- sí tiene problemas de hígado.
- sí tiene problemas en el ritmo cardíaco (fibrilación o aleteo auricular).
- si toma un anticoagulante (que impide que la sangre coagule), medicamentos que inhiben las plaquetas en la sangre o tiene riesgo de hemorragia.
- sí está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si el Icosapento de Etilo perjudicará al feto.
- sí está amamantando o tiene planeado amamantar. Icosapento de Etilo puede pasar a la leche materna, lo cual podría dañar a su bebé. Hable con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras usted toma Isolipid®.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Isolipid®**.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni a jóvenes menores de 18 años porque no se ha estudiado en estas personas.

Otros medicamentos y Isolipid®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos a base de plantas, vitaminas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

Isolipid® puede interactuar con otros medicamentos que Ud. esté tomando. Principalmente, avise a su médico si está tomando medicamentos que puedan afectar la coagulación de su sangre (anticoagulantes).

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No se recomienda usar Isolipid® durante el embarazo a no ser que su médico le aconseje que lo tome.

Lactancia

No se recomienda usar Isolipid® durante la lactancia, porque se desconoce su efecto sobre el recién nacido. Su médico le ayudará a sopesar el beneficio del tratamiento frente a cualquier riesgo para su bebé lactante.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que este medicamento influya sobre su capacidad de conducir y usar herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo tomar Isolipid®?

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

La dosis recomendada son 4 gramos por día, dividido en dos tomas diarias, con una comida:

- si se le indicó tomar cápsulas de 0,5 gramos, debe tomar 4 cápsulas, dos veces al día (8 cápsulas en total) con alimentos.
- si se le indicó tomar cápsulas de 1 gramo, debe tomar 2 cápsulas, dos veces al día (4 cápsulas en total) con alimentos.

Trague las cápsulas enteras; **no** las rompa, aplaste, disuelva ni mastique.

Es posible que su médico le indique iniciar una dieta baja en grasas saturadas, colesterol, carbohidratos y en azúcares agregadas antes de darle Isolipid®. Continúe con esta dieta durante el tratamiento con Isolipid®.

Su médico podrá solicitarle análisis de sangre para evaluar los niveles de triglicéridos y otros lípidos en su sangre durante el tratamiento con Isolipid®.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario cambiar la dosis en los pacientes de edad avanzada. Pueden tomar la dosis recomendada de manera habitual.

Si olvidó tomar Isolipid®

Si olvidó una dosis tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si olvidó tomarse el medicamento durante todo un día, solo tiene que tomar la siguiente dosis programada. **No tome una dosis doble** para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Isolipid®

No interrumpa la toma de este medicamento hasta que haya hablado con el médico.

Si tiene cualquier otra duda con respecto al uso de este medicamento consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más Isolipid® del que debe

Si accidentalmente toma más cápsulas de las que le ha recetado el médico, consulte al médico o al farmacéutico.

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

- Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo GUTIERREZ”, Tel: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital “Dr. A. Posadas”, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

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

Al igual que con los otros medicamentos, Isolipid® puede producir efectos adversos en algunas personas, aunque no todas las sufran.

Icosapento de Etilo puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas en el ritmo cardíaco (fibrilación o aleteo auricular).** Se han informado problemas del ritmo cardíaco, que pueden ser graves y requerir internación, en personas que toman Icosapento de Etilo, principalmente en aquellos con enfermedad cardiovascular o con diabetes más otro factor de riesgo para enfermedad cardiovascular, o en aquellos que han tenido problemas cardíacos anteriormente. Avise a su médico ante cualquier síntoma de problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo, la sensación de tener palpitaciones rápidas e irregulares, mareo, vértigo, dificultad para respirar, molestias en el pecho, o si se desmaya.
- **Posibles reacciones alérgicas si Ud. es alérgico/a al pescado o al marisco.** Interrumpa el tratamiento con Icosapento de Etilo y comuníquese con su médico inmediatamente o busque asistencia médica de emergencia si presenta signos o síntoma de reacción alérgica.
- **Hemorragia.** Puede producirse hemorragia grave en los que toman Icosapento de Etilo. El riesgo de sangrado puede aumentar si Ud. toma, además, medicación anticoagulante. Si tiene problemas de hígado y está en tratamiento con Icosapento de Etilo, su médico le solicitará análisis de sangre durante el tratamiento.

Los efectos secundarios más frecuentes de Icosapento de Etilo son los siguientes:

- Dolor muscular y articular.
- Sudoración de manos, piernas o pies.
- Constipación.
- Gota.
- Problemas de ritmo cardíaco (fibrilación auricular).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Isolipid®.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Isolipid®

El principio activo es Icosapento de Etilo.

Cada cápsula 500 mg contiene:

Principio activo: Icosapento de Etilo 500 mg
Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada

Cada cápsula de 1000 mg contiene:

Principio activo: Icosapento de Etilo 1000 mg
Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada

Presentaciones

- Isolipid® 500 mg: Envases conteniendo 120 y 240 cápsulas blandas.
- Isolipid® 1000 mg: Envases conteniendo 60, 120 y 240 cápsulas blandas.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Isolipid® – Icosapento de Etilo 500/1000 mg – cápsulas blandas
Información para el paciente



No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernandez – Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para más información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. | elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754

5



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO
Información para prescribir

ISOLIPID®
ICOSAPENTO DE ETILO 500/1000 mg
Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula 500 mg contiene:

Principio activo: Icosapento de Etilo 500 mg

Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada

Cada cápsula de 1000 mg contiene:

Principio activo: Icosapento de Etilo 1000 mg

Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Agentes modificadores de los lípidos, otros agentes modificadores de los lípidos.

Código ATC: C10AX06

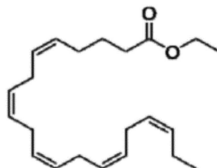
INDICACIONES

Isolipid® está indicado:

- como terapia coadyuvante de la dosis máxima tolerada de estatinas para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (ACV), revascularización coronaria y angina inestable que requiere internación en pacientes adultos con niveles altos de triglicéridos (TG) (> 150 mg/dl) y
 - o enfermedad cardiovascular diagnosticada o,
 - o diabetes mellitus y, al menos, 2 factores de riesgo cardiovascular adicionales.
- como adyuvante de la dieta para reducir el nivel de TG en pacientes adultos con hipertrigliceridemia grave (> 500 mg/dl).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El Icosapento de Etilo es un éster etílico estable del ácido graso omega-3, ácido eicosapentaenoico (EPA). La fórmula empírica del Icosapento de Etilo es C₂₂H₃₄O₂ y su peso molecular es 330,51. El nombre químico del Icosapento de Etilo es ácido 5,8,11,14,17-eicosapentaenoico con la siguiente estructura química:



Farmacodinamia

Mecanismo de acción

Estudios sugieren que el EPA reduce en la síntesis y/o secreción hepática de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), promoviendo la depuración de triglicéridos (TG) de las VLDL circulantes. Los posibles mecanismos de acción incluyen un aumento de la β -oxidación; inhibición de la Acil-CoA:1,2-diacilglicerol aciltransferasa (DGAT); reducción de lipogénesis en el hígado y aumento de la actividad plasmática de la lipoproteína lipasa. No se conocen completamente los mecanismos de acción que contribuyen a la reducción de los eventos cardiovasculares con Icosapento de Etilo. Probablemente sean multifactoriales, como un mejor perfil de lipoproteínas con reducción de las lipoproteínas ricas en triglicéridos, efectos antiinflamatorios y antioxidantes, reducción de la acumulación de los macrófagos, mejora de la función endotelial, aumento del grosor/estabilidad de la capa fibrosa y efectos antiagregantes. Cada uno de estos mecanismos puede alterar de manera beneficiosa el desarrollo, la evolución y la estabilización de la placa aterosclerótica, así como las implicaciones de la rotura de la placa. Los ensayos preclínicos y clínicos corroboran estos beneficios del EPA. Los efectos sistémicos y antiinflamatorios localizados del EPA pueden deberse al desplazamiento del ácido araquidónico (AA) proinflamatorio, dirigiendo el catabolismo lejos de los eicosanoides (prostaglandinas y tromboxanos de la serie 2 y leucotrienos de la serie 4) hacia mediadores no inflamatorios o antiinflamatorios. No obstante, no está clara la relevancia clínica directa de los hallazgos individuales.

En un estudio de rango de dosis de 12 semanas de duración en pacientes con hipertrigliceridemia grave y en el estudio REDUCE-IT supeditado a la cantidad de eventos, 4 gramos de Icosapento de Etilo por día redujo las concentraciones de TG al inicio en relación con el placebo.

Eficacia clínica y seguridad

Prevención de eventos cardiovasculares

REDUCE-IT fue un ensayo multinacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y supeditado al número de eventos, en el que se incluyeron a 8.179 pacientes adultos (4.089 Icosapento de Etilo, 4.090 placebo) tratados con estatinas, con colesterol LDL (LDL-C) $> 1,03$ mmol/l (40 mg/dl) y $\leq 2,59$ mmol/l (100 mg/dl) y concentraciones de triglicéridos (TG) ligeramente elevadas ($\geq 1,53$ mmol/l y $< 5,64$ mmol/l [≥ 135 mg/dl y < 500 mg/dl] según las mediciones hechas durante el screening de los pacientes, es decir, en las visitas de selección previas a la inclusión), y con enfermedad cardiovascular diagnosticada (71%) o diabetes y otros factores de riesgo para enfermedad cardiovascular (29%). Los pacientes con enfermedad cardiovascular diagnosticada se definieron como sujetos de al menos 45 años y con antecedentes documentados de coronariopatía, enfermedad cerebrovascular o carotídea o arteriopatía periférica. Los pacientes en el otro grupo de riesgo se definieron como sujetos de al menos 50 años de edad con diabetes que requerían tratamiento médico y al menos un factor de riesgo adicional, p. ej. hipertensión o estar en tratamiento con un antihipertensivo; edad como mínimo 55 años (hombres) o como mínimo 65 años (mujeres); concentraciones bajas de colesterol de las lipoproteínas de alta densidad; tabaquismo; concentraciones

elevadas de la proteína C-reactiva de alta sensibilidad; insuficiencia renal; micro o macroalbuminuria; retinopatía; índice tobillo-brazo reducido. Los pacientes se asignaron de manera aleatoria 1:1 al tratamiento con Icosapento de Etilo o con placebo (4 gramos al día). La mediana de duración del seguimiento fue de 4,9 años. En general, se hizo un seguimiento del estado vital del 99,8% de los pacientes hasta el final del ensayo o el fallecimiento.

Las características iniciales estaban equilibradas entre los grupos, la mediana de edad al inicio era de 64 años (rango: de 44 a 92 años), con un 46% con una edad de al menos 65 años; el 29% eran mujeres. La población del estudio era 90% blanca, 5% asiática, el 4% se identificó como de etnia hispana y el 2% era negra. Los factores de riesgo iniciales adicionales seleccionados incluían hipertensión (87%), diabetes mellitus (58%), TFGe < 60 ml/min por 1,73 m² (22,2%), insuficiencia cardíaca congestiva (18%) y fumadores diarios activos (15%). La mayoría de los pacientes estaba tomando un tratamiento de estatinas de intensidad moderada (63%) o de intensidad alta (31%). Al inicio, la mayoría de los pacientes estaban tomando al menos otro medicamento cardiovascular, como antiagregantes plaquetarios (79%), betabloqueantes (71 %), antihipertensivos (95%), inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) (52%) o antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA II; 27%).

En el tratamiento hipolipemiante de base, la mediana de LDL-C [Q1, Q3] al inicio era de 75,0 (62,0, 89,0) mg/dl; la mediana de (SD) era de 76,2 (20,3) mg/dl). En el tratamiento hipolipemiante de base, la mediana de TG en ayunas [Q1, Q3] al inicio era de 216,0 (176,0, 272,5) mg/dl; la mediana de (SD) era de 233,2 (80,1) mg/dl.

Icosapento de Etilo redujo de manera significativa el riesgo de la variable primaria compuesta (tiempo hasta la primera aparición de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, ACV, revascularización coronaria u hospitalización por angina inestable; $p < 0,0001$) y la variable secundaria compuesta clave (tiempo hasta la primera aparición de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o ACV; $p < 0,0001$). Los resultados de las variables primaria y secundarias compuestas de la eficacia se muestran en la tabla debajo. Las estimaciones Kaplan-Meier para la incidencia acumulada de la variable secundaria compuesta a lo largo del tiempo se muestran en la figura debajo.

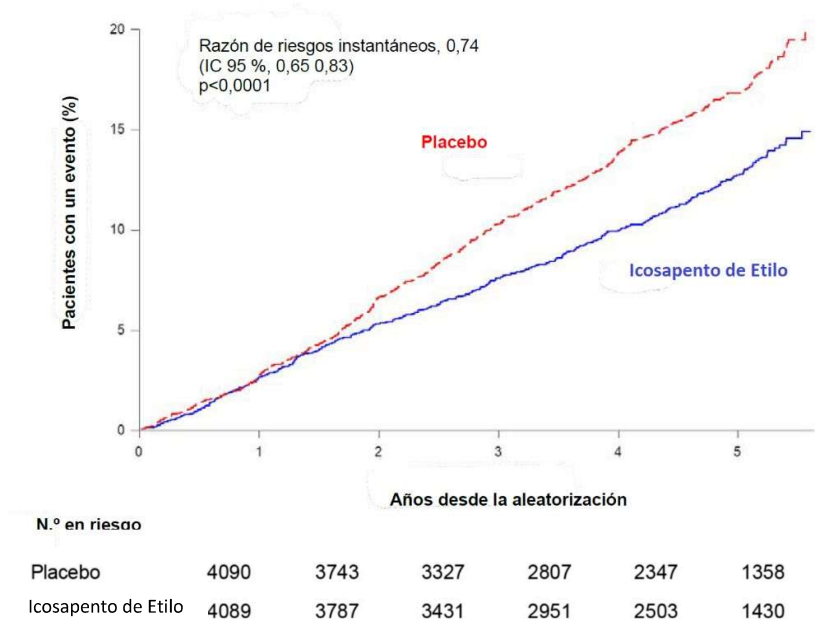
Efecto sobre el tiempo hasta la primera aparición de eventos cardiovasculares con Icosapento de Etilo en pacientes con concentraciones de triglicéridos altas y enfermedad cardiovascular o diabetes y otros factores de riesgo en REDUCE-IT

| | Icosapento de etilo | Placebo | Icosapento de Etilo vs. placebo |
|--|---------------------|--------------------|---|
| | N = 4.089 n (%) | N = 4.090 n (%) | Razón de riesgos (Hazard Ratio) (IC 95 %) |
| Variable primaria compuesta | | | |
| Muerte cardiovascular, infarto de miocardio, ACV, revascularización coronaria, hospitalización por angina inestable (EACM de 5 puntos) | 705 (17,2) | 901 (22,0) | 0,75 (0,68, 0,83) |
| Variable secundaria compuesta | | | |
| Muerte cardiovascular, infarto de miocardio, ACV (EACM de 3 puntos) | 459 (11,2) | 606 (14,8) | 0,74 (0,65, 0,83) |
| Otras variables secundarias | | | |
| Muerte cardiovascular ¹ | 174 (4,3) | 213 (5,2) | 0,80 (0,66, 0,98) |
| Infarto de miocardio mortal o no mortal | 250 (6,1) | 355 (8,7) | 0,69 (0,59, 0,81) |
| Ictus mortal o no mortal | 98 (2,4) | 134 (3,3) | 0,72 (0,55, 0,93) |
| Revascularización coronaria de emergencia o urgencia | 216 (5,3) | 321 (7,8) | 0,65 (0,55, 0,78) |
| Hospitalización por angina inestable ² | 108 (2,6) | 157 (3,8) | 0,68 (0,53, 0,87) |

¹Se incluye muerte cardiovascular diagnosticada y muertes por causa no determinada.

²Se ha determinado que ha sido causada por una isquemia de miocardio mediante pruebas invasivas/no invasivas, y requería internación de emergencia.

Incidencia Kaplan-Meier estimada de la variable secundaria clave compuesta en REDUCE-IT



La variable secundaria clave compuesta consistió en muerte cardiovascular, infarto de miocardio o ictus (EACM de 3 puntos).
 IC: intervalo de confianza.

Los valores de las medianas de TG y LDL-C al inicio eran similares entre los grupos de Icosapento de Etilo y de placebo. La mediana del cambio en los TG desde la situación inicial hasta el año 1 fue de -39 mg/dl (-18%) en el grupo de Icosapento de Etilo y de 5 mg/dl (2 %) en el de placebo. El cambio medio en el LDL-C desde la situación inicial hasta el año 1 fue de 2 mg/dl (3%) en el grupo de Icosapento de Etilo y de 7 mg/dl (10%) en el de placebo.

Hipertrigliceridemia grave

Los efectos de Icosapento de Etilo 4 gramos por día se analizaron en un estudio aleatorizado, paralelo, doble ciego, controlado con placebo en adultos (76 en el grupo de Icosapento de Etilo, 75 en el grupo de placebo) con hipertrigliceridemia grave. En este estudio de 12 semanas de duración, se incluyeron pacientes con niveles iniciales de TG entre 500 y 2.000 mg/dl. En estos pacientes, las medianas de TG y LDL-C al inicio eran de 684 mg/dl y de 86 mg/dl, respectivamente. La mediana de HDL-C al inicio fue de 27 mg/dl. La población aleatorizada en este estudio fue mayormente caucásica (88%) y varones (76%). La edad media fue de 53 años y el índice de masa muscular medio fue de 31 kg/m². El 25% de los pacientes estaban bajo tratamiento con estatinas, el 28% era diabéticos y el 39% tenía niveles de TG superiores a 750 mg/dl.

En la tabla debajo se muestran los cambios en los principales parámetros lipídicos de las lipoproteínas para los grupos que recibieron Icosapento de Etilo o placebo.

Mediana al inicio y porcentaje del cambio desde el inicio en los parámetros lipídicos en pacientes con hipertrigliceridemia severa (>500 mg/dl)

| Parámetro | Icosapento de Etilo 4 g/día N=76 | | Placebo N=75 | | Diferencia (Intervalo de confianza del 95%) |
|---------------------|-------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--|
| | Al inicio | % del cambio | Al inicio | % del cambio | |
| TG (mg/dl) | 680 | -27 | 703 | +10 | -33* (-47. -22) |
| LDL-C (mg/dl) | 91 | -5 | 86 | -3 | -2 (-13. +8) |
| No HDL-C (mg/dl) | 225 | -8 | 229 | +8 | -18 (-25. -11) |
| TC (mg/dl) | 254 | -7 | 256 | +8 | -16 (-22. -11) |
| HDL-C (mg/dl) | 27 | -4 | 27 | 0 | -4 (-9. +2) |
| VLDL-C (mg/dl) | 123 | -20 | 124 | +14 | -29** (-43. -14) |
| Apo B (mg/dl) | 121 | -4 | 118 | +4 | -9** (-14. -3) |

% del cambio= Mediana del porcentaje del cambio desde el inicio.

Diferencia= Mediana de [% del cambio con Icosapento de Etilo - % del cambio con placebo] (Estimación de Hodges-Lehmann).

Valor-p de la prueba de suma de rangos de Wilcoxon.

**Valor-p < 0,001 (criterio de valoración de eficacia primario).*

***Valor-p < 0,05 (criterios de valoración de eficacia secundarios determinados como estadísticamente significativos según el procedimiento de comparación múltiple preespecificado).*

Icosapento de Etilo 4 gramos por día redujo la mediana de los niveles de TG, VLDL-C y de Apo-B en un grupo de placebo desde el inicio. La reducción en los valores de TG observada con Icosapento de Etilo no se asoció con los altos niveles de LDL-C en el grupo de placebo.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral, el Icosapento de Etilo se desesterifica durante la absorción y el metabolito activo EPA se absorbe en el intestino delgado, entrando en la circulación sistémica principalmente a través del conducto torácico del sistema linfático. Las concentraciones plasmáticas máximas de EPA se alcanzaron transcurridas unas 5 horas desde la dosis oral de Icosapento de Etilo.

Icosapento de Etilo se administró con o después de una comida en todos los estudios clínicos; no se han realizado estudios sobre el efecto de los alimentos.

Distribución

El volumen medio de la distribución en equilibrio estacionario de EPA es de aproximadamente 88 litros. La mayor parte del EPA circulante en el plasma se incorpora en los fosfolípidos, triglicéridos y ésteres de colesterol, y < 1 % está presente como ácido graso no esterificado. Más del 99 % del EPA no esterificado se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación y eliminación

El EPA es metabolizado principalmente por el hígado mediante una β -oxidación similar a la de los ácidos grasos de la dieta. La β -oxidación divide la cadena de carbono larga del EPA en acetil coenzima A, que se convierte en energía a través del ciclo de Krebs. El metabolismo mediado por el citocromo P450 es una ruta menor de eliminación del

EPA. El aclaramiento plasmático total del EPA en equilibrio estacionario es de 684 ml/h. La semivida de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) del EPA es de aproximadamente 89 horas. Icosapento de Etilo no se excreta por vía renal.

Poblaciones especiales

Género

Al administrar Icosapento de Etilo en ensayos clínicos, las concentraciones totales de EPA no interfirieron de manera significativa entre mujeres y hombres.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

La farmacocinética del Icosapento de Etilo no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada. En los ensayos clínicos bien controlados del Icosapento de Etilo, los pacientes de edad avanzada no necesitaron un ajuste sistemático de las dosis.

Población pediátrica

La farmacocinética del Icosapento de Etilo no se ha estudiado en pacientes pediátricos.

Insuficiencia renal y hepática

No se ha estudiado la farmacocinética del Icosapento de Etilo en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En un ensayo de resultados cardiovasculares comparativo con Icosapento de Etilo no fue necesario ajustar de manera sistemática la dosis de los pacientes por una insuficiencia hepática o renal.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de iniciar tratamiento con Isolipid®

Analizar los niveles de lípidos antes de comenzar el tratamiento. Identificar otras causas de triglicéridos elevados (por ejemplo, diabetes, hipotiroidismo o medicación) y administrar el medicamento como sea conveniente.

Se recomienda a los pacientes realizar dieta multinutricional y actividad física antes de comenzar a tomar Isolipid® y durante el tratamiento.

Dosis y administración

Isolipid® debe ser administrado por vía oral. La dosis diaria recomendada es de 4 gramos/día, ya sea en 4 cápsulas de 0,5 gramos dos veces al día o en 2 cápsulas de 1 gramo dos veces al día. Isolipid® debe tomarse con alimentos.

Para asegurar que se recibe la dosis completa prevista, se debe recomendar a los pacientes que ingieran las cápsulas enteras, sin romperlas, aplastarlas, disolverlas o masticarlas.

Dosis olvidadas

Si el paciente olvidó una dosis deberá tomarla tan pronto como se acuerde. No obstante, si olvidó una dosis diaria, la dosis siguiente no deberá ser doble.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

No es necesario ajustar la dosis en base a la edad.

Insuficiencia renal

No se recomienda una reducción de la dosis.

Insuficiencia hepática

No se recomienda una reducción de la dosis.

Población pediátrica

El uso de Icosapento de Etilo en niños < 18 años para la reducción del riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos y otros factores de riesgo de enfermedad cardiovascular no es apropiado.

CONTRAINDICACIONES

Isolipid® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes incluidos en su formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Alergias al pescado y/o mariscos

El Icosapento de Etilo se obtiene del aceite de pescado. Se desconoce si los pacientes con alergias al pescado y/o al marisco tienen un mayor riesgo de experimentar una reacción alérgica al Icosapento de Etilo. Advertir a los pacientes con hipersensibilidad conocida al pescado y/o a los mariscos sobre las posibles reacciones alérgicas. Sugerir a los pacientes que interrumpan el tratamiento con Icosapento de Etilo y que soliciten atención médica en caso de reacción alérgica.

Fibrilación o aleteo auricular

Icosapento de Etilo se asoció a un mayor riesgo de fibrilación o aleteo auricular que requirieron hospitalización. En un ensayo doble ciego controlado con placebo realizado en 8.179 sujetos tratados con estatinas, con enfermedad cardiovascular diagnosticada (ECD) o diabetes más otro factor de riesgo para enfermedad cardiovascular, se produjo fibrilación o aleteo auricular que requirió internación por 24 horas o más en 127 (3%) pacientes tratados con Isolipid®, en comparación con 84 (2%) pacientes que recibieron placebo [HR= 1,5 (IC del 95%: 1, 14, 1,98)]. La incidencia de la fibrilación auricular fue mayor en pacientes con antecedentes de fibrilación o aleteo auricular.

Hemorragia

El tratamiento con Icosapento de Etilo se ha asociado a una mayor incidencia de hemorragias. En un ensayo con objetivos cardiovasculares, doble ciego, controlado con placebo realizado en 8.179 sujetos, 482 (12%) pacientes que recibieron Icosapento de Etilo tuvieron hemorragia, comparado con los 404 (10%) pacientes que recibieron placebo. Se produjo eventos serios de hemorragia en 111 (3%) pacientes que recibieron Icosapento de Etilo contra los 85 (2%) que recibieron placebo. La incidencia del sangrado fue mayor en pacientes que reciben medicamentos antitrombóticos como aspirina, clopidogrel o warfarina de forma concomitante.

Insuficiencia hepática

Durante el tratamiento, las concentraciones de alanina aminotransferasa (ALT) y de aspartato aminotransferasa (AST) se deben controlar periódicamente en pacientes con insuficiencia hepática.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El Icosapento de Etilo se estudió a un nivel de dosis de cuatro cápsulas al día de 1000 mg cada una con los medicamentos que se indican a continuación y que son sustratos habituales de las enzimas del citocromo P450: omeprazol, rosiglitazona, warfarina y atorvastatina. No se observaron interacciones.

Riesgo de hemorragia aumentado con anticoagulantes y antiplaquetarios

Algunos ensayos con ácido graso omega-3 demostraron prolongación del tiempo de sangrado. La prolongación del tiempo del sangrado notificada en tales estudios no superó los límites normales y no produjo episodios de sangrado clínicamente significativos. Supervisar a los pacientes que reciben Icosapento de Etilo y anticoagulantes y/o antiplaquetarios concomitantemente.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial cancerígeno y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En las concentraciones de dosis más altas en estudios sobre la reproducción y el desarrollo, no se observaron reacciones adversas en ratas ni conejos en dosis equivalentes aproximadamente a 6-8 veces las humanas en base a la comparación de la superficie corporal. En un estudio embrionofetal, no se observaron reacciones adversas a exposiciones de 6,9 veces la exposición clínica (en base al ABC).

Los estudios con animales indican que el Icosapento de Etilo atraviesa la placenta y se encuentra en el plasma fetal.

Estudios con animales indican que el Icosapento de Etilo se excreta en la leche.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de Icosapento de Etilo en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Icosapento de Etilo durante el embarazo, a no ser que el beneficio del uso sea superior al posible riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si el Icosapento de Etilo se excreta en la leche materna. Los estudios de la literatura han demostrado que el metabolito activo ácido eicosapentaenoico (EPA) se excreta en la leche materna en concentraciones correlacionadas con la dieta materna. Los datos toxicológicos disponibles en ratas han demostrado que el Icosapento de Etilo se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo para el lactante.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento con Icosapento de Etilo tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de información sobre los efectos del uso de Icosapento de Etilo en la fertilidad humana. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En base a su perfil farmacodinámico y a la información de los ensayos clínicos relativa a las reacciones adversas, es de esperar que la influencia del Icosapento de Etilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia asociadas al Icosapento de Etilo fueron hemorragia (11,8 %), edema periférico (7,8 %), fibrilación auricular (5,8 %), estreñimiento (5,4 %), atromialgia (4,3 %), gota (4,3 %) y exantema (3,0 %).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según la frecuencia y el sistema de clasificación de órganos. Las frecuencias de notificación de las reacciones adversas se han estimado a partir de un estudio de resultados cardiovasculares a largo plazo, en el que los sujetos fueron observados durante una mediana de duración del seguimiento de 4,9 años. Las frecuencias se definen de acuerdo con las convenciones siguientes: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

La tabla debajo enumera las reacciones adversas:

| Reacciones adversas Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Reacción adversa | Frecuencia |
|--|--------------------------------|-------------------|
| Trastornos del sistema inmunológico | Hipersensibilidad | Poco frecuente |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Gota | Frecuente |
| Trastornos del sistema nervioso | Disgeusia | Poco frecuente |
| Trastornos cardíacos | Fibrilación o aleteo auricular | Frecuente |
| Trastornos vasculares | Hemorragia | Muy frecuente |
| Trastornos gastrointestinales | Estreñimiento | Frecuente |
| | Eructos | Frecuente |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Exantema | Frecuente |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Artromialgia | Frecuente |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Edema periférico | Frecuente |

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hemorragia

En un ensayo de resultados cardiovasculares controlado con placebo se produjo hemorragia en el 11,8 % de los sujetos que recibieron Icosapento de Etilo en comparación con el 9,9 % en sujetos que recibieron placebo. Los eventos de sangrado grave se notificaron con mayor frecuencia en los sujetos que recibieron Icosapento de Etilo en comparación con los que recibieron placebo cuando se administraba en combinación con antitrombóticos concomitantes (3,4 % frente al 2,6 %), pero se produjeron en la misma proporción (0,2 %) en los sujetos que no tomaban simultáneamente anticoagulantes/antiagregantes.

Los eventos de sangrado observados con mayor frecuencia con el Icosapento de Etilo fueron hemorragia gastrointestinal (3,1 %), contusión (2,5 %), hematuria (1,9 %) y epistaxis (1,5 %).

Fibrilación/aleteo auricular

En un ensayo de resultados cardiovasculares controlado con placebo se produjo fibrilación o aleteo auricular en el 5,8 % de los sujetos que recibieron Icosapento de Etilo en comparación con el 4,5 % de los sujetos que recibieron placebo. La fibrilación o el aleteo auricular que requirieron hospitalización durante 24 horas o más se produjeron en el 3 % de los sujetos tratados con Icosapento de Etilo, frente al 2% en los sujetos tratados con placebo. La notificación de fibrilación y aleteo auricular fue más frecuente en pacientes con antecedentes de fibrilación o aleteo auricular que habían recibido Icosapento de Etilo que en los que habían recibido placebo (12,5 % frente al 6,3 %).

Constipación

En un ensayo de resultados cardiovasculares controlado con placebo se produjo estreñimiento en el 5,4 % de sujetos que recibieron Icosapento de Etilo en comparación con el 3,6 % de pacientes que recibieron placebo. El estreñimiento grave fue menos frecuente para el Icosapento de Etilo (0,1 %) y el placebo (0,2 %). La interpretación de la incidencia relativa del estreñimiento en este estudio se puede haber visto dificultada por un efecto laxante residual del placebo, que contenía una dosis terapéutica de parafina líquida (4 ml).

Las reacciones adversas siguientes se han identificado a partir del uso poscomercialización global del Icosapento de Etilo. Estas reacciones han sido notificadas de manera voluntaria en un tamaño de población desconocido, por tanto, en general no es posible estimar de manera fiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al medicamento: aumento de los triglicéridos en sangre, artralgia, diarrea, malestar abdominal y dolor en las extremidades.

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe un tratamiento específico para el Icosapento de Etilo en caso de sobredosis. En caso de sobredosis se debe tratar al paciente de manera sintomática e iniciar medidas de apoyo según se requiera.

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

- Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo Gutierrez”, Tel: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital “Dr. A. Posadas”, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.
Conservar siempre en su envase original.

PRESENTACIONES

Isolipid® 500 mg: Envases conteniendo 120 y 240 cápsulas blandas.
Isolipid® 1000 mg: Envases conteniendo 60, 120 y 240 cápsulas blandas.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el frasco. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernandez – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Última revisión:



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



ISOLIPID®
ICOSAPENTO DE ETILO 500 mg
Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA

venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula 500 mg contiene:

Principio activo: Icosapento de Etilo 500 mg

Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 120 y 240 cápsulas blandas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el centro de atención telefónica: 0800-333-3532.

elea.com

Lote:

Vencimiento:



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



ISOLIPID®
ICOSAPENTO DE ETILO 1000 mg
Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA

venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula de 1000 mg contiene:

Principio activo: Icosapento de Etilo 1000 mg

Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 60, 120 y 240 cápsulas blandas.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el centro de atención telefónica: 0800-333-3532.

elea.com

Lote:

Vencimiento:



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 7845

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59953

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ISOLIPID

Nombre Genérico (IFA/s): ICOSAPENTO DE ETILO

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
| ICOSAPENTO DE ETILO 500 mg |

| Excipiente (s) |
|--|
| AGUA PURIFICADA 31,5 mg CAPSULA BLANDA |
| GELATINA 194,068 mg CAPSULA BLANDA |
| GLICERINA 89,4322 mg CAPSULA BLANDA |

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP CON CIERRE DE SEGURO PARA NIÑOS Y DESECANTE DE SILICA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 120 CAPSULAS BLANDAS

ENVASE CONTENIENDO 240 CAPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 120, 240

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: C10AX06

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Acción terapéutica: Agentes modificadores de los lípidos, otros agentes modificadores de los lípidos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Isolipid® está indicado: Como terapia coadyuvante de la dosis máxima tolerada de estatinas para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (ACV), revascularización coronaria y angina inestable que requiere internación en pacientes adultos con niveles altos de triglicéridos (TG) (> 150 mg/dl) y: enfermedad cardiovascular diagnosticada o, diabetes mellitus y, al menos, 2 factores de riesgo cardiovascular adicionales. Como adyuvante de la dieta para reducir el nivel de TG en pacientes adultos con hipertrigliceridemia grave (> 500 mg/dl).

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 |
|---------------|---|---|----------------------------------|---------------------|
| DROMEX S.R.L. | 1102/14 | POLO INDUSTRIAL EZEIZA-CANELONES Y PUENTE DEL INCA-PARCELA 35 - BUENOS AIRES (EZEIZA) | CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. | di-2023-1602 | AV. GRAL. LEMOS N° 2809 | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. | di-2023-1602 | AV. GRAL. LEMOS N° 2809 | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ISOLIPID

Nombre Genérico (IFA/s): ICOSAPENTO DE ETILO

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
|--|

| |
|-----------------------------|
| ICOSAPENTO DE ETILO 1000 mg |
|-----------------------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|---|
| GLICERINA 127,76 mg CAPSULA BLANDA AGUA PURIFICADA 45 mg CAPSULA BLANDA GELATINA 277,24 mg CAPSULA BLANDA |
|---|

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP CON CIERRE DE SEGURO PARA NIÑOS Y DESECANTE DE SILICA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 60 CÁPSULAS BLANDAS.

ENVASE CONTENIENDO 120 CÁPSULAS BLANDAS.

ENVASE CONTENIENDO 240 CÁPSULAS BLANDAS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Presentaciones: 60, 120, 240

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: C10AX06

Acción terapéutica: Agentes modificadores de los lípidos, otros agentes modificadores de los lípidos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Isolipid® está indicado: Como terapia coadyuvante de la dosis máxima tolerada de estatinas para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (ACV), revascularización coronaria y angina inestable que requiere internación en pacientes adultos con niveles altos de triglicéridos (TG) (> 150 mg/dl) y enfermedad cardiovascular diagnosticada o, diabetes mellitus y, al menos, 2 factores de riesgo cardiovascular adicionales. Como adyuvante de la dieta para reducir el nivel de TG en pacientes adultos con hipertrigliceridemia grave (> 500 mg/dl).

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 |
|--------------|---|------------------------|-----------|------|
| | | | | |

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

| | | | | |
|---------------|---------|--|---|------------------------|
| DROMEX S.R.L. | 1102/14 | POLO INDUSTRIAL EZEIZA-CANELONES Y PUENTE DEL INCA- PARCELA 35 - BUENOS AIRES (EZEIZA) | CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
|---------------|---------|--|---|------------------------|

b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------------|--|----------------------------|--|------------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. | di-2023-1602 | AV. GRAL. LEMOS N° 2809 | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------------|--|----------------------------|--|------------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. | di-2023-1602 | AV. GRAL. LEMOS N° 2809 | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000177-22-7



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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