



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2516-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000304-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000304-22-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA 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 LIPOREDUC y nombre/s genérico/s ACIDO BEMPEDOICO , 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 LABORATORIOS BETA 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_VERSION02.PDF / 0 - 31/10/2023 12:26:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 31/10/2023 12:26:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/09/2022 15:50:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 15/09/2022 15:50:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 15/09/2022 15:50:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 15/09/2022 15:50:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 15/09/2022 15:50:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 15/09/2022 15:50:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 15/09/2022 15:50:39 .

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

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIOS BETA 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 - 31/10/2023 12:26:51 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000304-22-8

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.13 19:55:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

LIPOREDUC ACIDO BEMPEDOICO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 56 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido bempedoico 180,0 mg

Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcico pesado, povidona,
glicolato sódico de almidón, sílice coloidal,
lactosa monohidrato CD, estearato de magnesio,
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,
polietilenglicol y polisorbato 80

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C y protegido de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel
CUIL 20168944196



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

LIPOREDUC ACIDO BEMPEDOICO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido bempedoico 180,0 mg

Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcico pesado, povidona,
glicolato sódico de almidón, sílice coloidal,
lactosa monohidrato CD, estearato de magnesio,
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,
polietilenglicol y polisorbato 80

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C y protegido de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel
CUIL 20168944196



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

LIPOREDUC ACIDO BEMPEDOICO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 90 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido bempedoico 180,0 mg

Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcico pesado, povidona,
glicolato sódico de almidón, sílice coloidal,
lactosa monohidrato CD, estearato de magnesio,
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,
polietilenglicol y polisorbato 80

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C y protegido de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel
CUIL 20168944196



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

LIPOREDUC ACIDO BEMPEDOICO Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido bempedoico 180,0 mg

Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcico pesado, povidona,
glicolato sódico de almidón, sílice coloidal,
lactosa monohidrato CD, estearato de magnesio,
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,
polietilenglicol y polisorbato 80 c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte 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.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Contenido

1. Qué es LIPOREDUC y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LIPOREDUC
3. Cómo debe tomar LIPOREDUC
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es LIPOREDUC y para qué se utiliza

LIPOREDUC es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza junto con la dieta y otros medicamentos para reducir los lípidos en el tratamiento de adultos con:

- Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe). HFHe es una condición hereditaria que causa niveles elevados del colesterol “malo”, llamado colesterol de lipoproteínas de baja densidad (C-LDL).

- Enfermedad del corazón que requiere reducción adicional de los niveles de colesterol “malo” (C-LDL).

No se sabe si LIPOREDUC puede disminuir los problemas provocados por el colesterol elevado, como ataques cardíacos, ataques cerebrales, muerte, u otros problemas cardíacos.

No se sabe si LIPOREDUC es seguro y efectivo en personas con problemas severos de riñón, incluyendo las personas que están en diálisis.

No se sabe si LIPOREDUC es seguro y efectivo en personas con problemas severos de hígado.

No se sabe si LIPOREDUC es seguro y efectivo en niños de menos de 18 años de edad.

2. Antes de tomar LIPOREDUC

No tome LIPOREDUC sin consultar antes a su médico en las siguientes circunstancias:

- Tiene o tuvo gota.
- Tiene o tuvo problemas de tendones.
- Está embarazada. Informe inmediatamente a su médico si queda embarazada mientras toma LIPOREDUC. Usted y su médico decidirán si debe tomar LIPOREDUC durante el embarazo.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si LIPOREDUC pasa a su leche. Usted y su médico deben decidir si usted tomará LIPOREDUC o amamantará. No debe hacer las dos cosas.
- Tiene problemas severos de riñón.
- Tiene problemas severos de hígado.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

LIPOREDUC puede afectar la manera en que otros medicamentos funcionan, y otros medicamentos pueden afectar el modo en que LIPOREDUC funciona.

Especialmente comuníquelo a su médico si toma o planea tomar simvastatina o pravastatina (otros medicamentos para reducir el colesterol). Tomar simvastatina o pravastatina con LIPOREDUC puede aumentar el riesgo de que usted desarrolle dolor o debilidad muscular (miopatía).

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrarle a su médico o farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

3. Cómo tomar LIPOREDUC

- Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome LIPOREDUC en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico. Chequéelo con su médico o farmacéutico si no está seguro.
- Tome 1 comprimido de LIPOREDUC por boca cada día.
- Puede tomar LIPOREDUC con o sin alimentos.

Si olvidó tomar LIPOREDUC

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con LIPOREDUC

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento. Sus niveles de colesterol pueden aumentar de nuevo si deja de tomarlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si ha tomado una dosis mayor a la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

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

LIPOREDUC puede causar efectos adversos serios, incluyendo:

- **Aumento de los niveles de ácido úrico en su sangre (hiperuricemia).** Esto puede ocurrir dentro de las 4 semanas de comenzar a tomar LIPOREDUC y continuar durante todo el tratamiento. Su médico puede controlar sus niveles de ácido úrico en sangre mientras esté tomando LIPOREDUC. Los niveles elevados de ácido úrico en la sangre pueden provocar gota. Consulte a su médico si tiene los siguientes síntomas de hiperuricemia y gota:
 - Dolor intenso en el pie, especialmente en la articulación del dedo gordo del pie
 - Calor en las articulaciones
 - Hinchazón
 - Articulaciones dolorosas
 - Enrojecimiento de las articulaciones

La gota puede ocurrir más en personas que han tenido gota previamente, pero también puede ocurrir en personas que no la han tenido nunca antes.

- **Rotura o daño de los tendones. Pueden ocurrir problemas de tendones en personas que toman LIPOREDUC.**

Los tendones son tiras resistentes de tejido que conectan los músculos a los huesos. Los síntomas de problemas de los tendones pueden incluir dolor, hinchazón, desgarros, e inflamación de los tendones, incluyendo el brazo, hombro, y el talón (Aquiles).

- **La rotura de un tendón puede ocurrir mientras usted toma LIPOREDUC.** Las roturas de tendones pueden ocurrir dentro de unos días o meses de comenzar con LIPOREDUC.
- **El riesgo de tener problemas de tendones mientras toma LIPOREDUC es más alto si usted:**
 - Tiene más de 60 años de edad
 - Está tomando ciertos antibióticos (fluoroquinolonas)
 - Ha tenido problemas de tendones
 - Está tomando corticoides
 - Tiene insuficiencia renal
- **Deje de tomar LIPOREDUC inmediatamente y solicite enseguida atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de rotura de un tendón:**
 - Escucha o siente un chasquido o estampido en el área de un tendón
 - Nota un moretón justo luego de una lesión en el área de un tendón
 - No puede mover el área afectada o no puede soportar peso sobre el área afectada

Deje de tomar LIPOREDUC hasta que la rotura de tendón haya sido descartada por su médico. Evite usar y hacer ejercicio con el área afectada. Las áreas más comunes de dolor e hinchazón son el manguito rotador (hombro), el tendón del bíceps (parte superior del brazo), y el tendón de Aquiles en el talón. Esto puede ocurrir con otros tendones.

- **Hable con su médico sobre el riesgo de rotura de tendón con el uso continuado de LIPOREDUC.** Usted podría necesitar otro tipo de medicación para tratar sus niveles de colesterol.

Los efectos adversos más comunes de LIPOREDUC incluyen:

- Síntomas de resfrío o gripe
- Calambres musculares
- Dolor de espalda
- Dolor de hombro, piernas o brazos
- Dolor de estómago
- Anemia
- Aumento de las enzimas del hígado
- Bronquitis

Comuníquese a su médico si tiene algún efecto adverso molesto o que no se va.

Estos no son todos los posibles efectos adversos de LIPOREDUC.
Para más información, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C y protegido de la humedad.

PRESENTACIONES

Envases con 15, 28, 30, 56, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en:
<http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

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

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 C(1232AAR) – CABA

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja

Director Técnico: Daniel H. Ventura – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por

RO Omar Daniel
BISIO Néida
Agustina
CUIL 201617706090
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=RODEIRO Omar Daniel

PROYECTO DE PROSPECTO

LIPOREDUC ACIDO BEMPEDOICO Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido bempedoico	180,0 mg
Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, glicolato sódico de almidón, sílice coloidal, lactosa monohidrato CD, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol y polisorbato 80	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

El ácido bempedoico es un inhibidor de la adenosín trifosfato-citrato liasa, que reduce el colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) al inhibir la síntesis de colesterol en el hígado. Código ATC: C10AX15.

INDICACIONES

LIPOREDUC está indicado como adyuvante de la dieta y la terapia con dosis máximas toleradas de estatinas para el tratamiento de adultos con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) o enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (ECVAE) que requieren reducción adicional del C-LDL.

Limitaciones de uso

El efecto de LIPOREDUC sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular no ha sido determinado.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción

El ácido bempedoico es un inhibidor de la adenosín trifosfato-citrato liasa (ACL), que reduce el colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) al inhibir la síntesis de colesterol en el hígado. La ACL es una enzima que cataliza un paso previo al de la 3-hidroxi-metil-glutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa en la vía de biosíntesis de colesterol. El ácido bempedoico y su metabolito activo, ESP15228, requieren la activación de la coenzima A (CoA) por la sintetasa 1 de acil-CoA de cadena muy larga (ACSVL1) a ETC-1002-CoA y ESP15228-CoA, respectivamente. ACSVL1 se expresa principalmente en el hígado. La inhibición de ACL por ETC-1002-CoA resulta en una disminución de la síntesis de colesterol en el hígado y reduce el C-LDL en sangre a través del aumento de los receptores de lipoproteínas de baja densidad.

Farmacodinamia

La administración de ácido bempedoico en combinación con dosis máximas toleradas de estatinas, con o sin otros agentes modificadores de lípidos, disminuye el C-LDL, el colesterol de lipoproteínas de no alta densidad (C-no-HDL), la apolipoproteína B (apoB), y el colesterol total en pacientes con hiperlipidemia.

Electrofisiología cardíaca

En dosis de 240 mg (1,3 veces la dosis recomendada aprobada), el ácido bempedoico no prolonga el intervalo QT en ninguna magnitud clínicamente relevante.

Eficacia clínica

La eficacia del ácido bempedoico fue investigada en dos ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo que enrolaron a 3009 pacientes adultos con HFHe o ECVAE que recibían terapia con dosis máximas toleradas de estatinas. Las características basales demográficas y de la enfermedad estuvieron balanceadas entre los grupos de tratamiento de los ensayos clínicos. En ambos ensayos, el efecto máximo de reducción del C-LDL ocurrió en la semana 4. Estos resultados fueron consistentes a través de todos los subgrupos estudiados en todos los ensayos, incluyendo la edad, sexo, raza, etnia, región, antecedentes de diabetes, C-LDL basal, índice de masa corporal (IMC), presencia de HFHe, y terapias de base.

Estudio 1

El estudio 1 fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas que evaluó la seguridad y eficacia de ácido bempedoico en pacientes con HFHe y/o ECVAE. La eficacia del ácido bempedoico fue evaluada a la semana 12. El ensayo incluyó 2230 pacientes que fueron asignados aleatoriamente 2:1 para recibir ácido bempedoico (n = 1488) o placebo (n = 742) agregados a terapia hipolipemiente máxima tolerada. La terapia hipolipemiente máxima tolerada fue definida como dosis máximas toleradas de estatinas solas o en combinación con otras terapias hipolipemiantes. Los pacientes fueron estratificados de acuerdo a la presencia de HFHe y a la intensidad de la terapia de base con estatinas. Los pacientes que recibían 40 mg o más de simvastatina y los tratados con inhibidores de PCSK9 fueron excluidos del ensayo.

Globalmente, la edad media basal fue 66 años (rango: 24 a 88 años), 61% tenían ≥ 65 años, 27% mujeres, 2% hispanos, 96% blancos, 3% negros, y 1% asiáticos; 95% tenían ECVAE, y 5% HFHe; 29% eran diabéticos al inicio. La media basal de C-LDL fue 103,2 mg/dl. Al momento de la aleatorización, todos los pacientes recibían estatinas, y 50% terapia de alta intensidad con estatinas. La medida primaria de eficacia fue el cambio porcentual del C-LDL a la semana 12 respecto al basal. La diferencia media del C-LDL a la semana 12 respecto al basal fue -18% (IC95%: -20%, -16%; $p < 0,001$). Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) y los triglicéridos (TG) fueron examinados como puntos finales exploratorios y no se incluyeron en la jerarquía estadística. La diferencia porcentual media respecto al nivel basal entre ácido bempedoico y placebo a la semana 12 fue -6% para HDL y +3% para los TG.

Efectos del ácido bempedoico sobre los parámetros lipídicos en pacientes con HFHe y/o ECVAE bajo terapia máxima tolerada con estatinas (Cambio % medio a la semana 12 respecto al basal en el Estudio 1)

	C-LDL ^{b,c}	C-no-HDL ^c	apo B ^c	CT ^c
Ácido bempedoico ± estatinas ± otras terapias hipolipemiantes (180 mg/día; n = 1488 ^a)	-17	-12	-9	-10
Placebo (n = 742 ^a)	2	2	3	1
Diferencia media con placebo (IC95%)	-18 (-20, -16)	-13 (-15, -12)	-12 (-14, -10)	-11 (-13, -10)

apo B = apolipoproteína B; IC = intervalo de confianza; C-HDL = colesterol de lipoproteínas de alta densidad; C-LDL = colesterol de lipoproteínas de baja densidad; CT = colesterol total.

Estatina de base: atorvastatina, simvastatina, pravastatina.

- Número de sujetos aleatorizados al inicio.
- 4,3% de los sujetos con ácido bempedoico y 2,3% de los sujetos con placebo tuvieron datos faltantes de C-LDL al punto final primario (semana 12). Al final del ensayo (semana 52), 8,3% de los sujetos con ácido bempedoico y 7,7% de los sujetos con placebo tuvieron determinaciones faltantes de C-LDL.
- El cambio porcentual respecto al basal fue analizado mediante análisis de covarianza (ANCOVA), con tratamiento y estrato de aleatorización (HFHe versus ECVAE, y estatinas de alta intensidad versus otras estatinas) como factores y parámetro lipídico basal como covariable. Los datos faltantes de C-LDL, C-no-HDL, CT y apo B fueron imputados mediante imputación múltiple usando un modelo de mezcla de patrón (PMM) para considerar la adherencia al tratamiento.

Estudio 2

El estudio 2 fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas en pacientes con HFHe y/o ECVAE. La eficacia del ácido bempedoico fue evaluada a la semana 12. El ensayo incluyó 779 pacientes que fueron asignados aleatoriamente 2:1 para recibir ácido bempedoico (n = 522) o placebo (n = 257) agregados a terapia hipolipemiente máxima tolerada. La terapia hipolipemiente máxima tolerada fue definida como dosis máximas toleradas de estatinas solas o en combinación con otras terapias hipolipemiantes. Los pacientes fueron estratificados de acuerdo a la presencia de HFHe y a la intensidad de la terapia de base con estatinas. Los pacientes que recibían 40 mg o más de simvastatina fueron excluidos del ensayo. Globalmente, la edad media basal fue 64 años (rango: 28 a 91 años), 51% tenían ≥ 65 años, 36% mujeres, 8% hispanos, 94% blancos, 5% negros, y 1% asiáticos; 95% tenían ECVAE, y 5% HFHe; 30% eran diabéticos al inicio. La media basal de C-LDL fue 120,4 mg/dl. Al momento de la

aleatorización, 90% de los pacientes recibían estatinas, 53% terapia de alta intensidad con estatinas y 0,3% recibían inhibidores de PCSK9.

La medida primaria de eficacia fue el cambio porcentual del C-LDL a la semana 12 respecto al basal. La diferencia media del C-LDL a la semana 12 respecto al basal fue 17% (IC95%: -21%, -14%; $p < 0,001$). Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) y los triglicéridos (TG) fueron examinados como puntos finales exploratorios y no se incluyeron en la jerarquía estadística. La diferencia porcentual media respecto al nivel basal entre ácido bempedoico y placebo a la semana 12 fue -6% para HDL y -2% para los TG.

Efectos del ácido bempedoico sobre los parámetros lipídicos en pacientes con HFHe y/o ECVAE bajo terapia máxima tolerada con estatinas (Cambio % medio a la semana 12 respecto al basal en el Estudio 2)				
	C-LDL^{b,c}	C-no-HDL^c	apo B^c	CT^c
Ácido bempedoico ± estatinas ± otras terapias hipolipemiantes (180 mg/día; n = 1488 ^a)	-15	-11	-9	-10
Placebo(n=742 ^a)	2	2	4	1
Diferencia media con placebo (IC95%)	-17 (-21, -14)	-13 (-16, -10)	-13 (-16, -10)	-11 (-14, -9)

apo B = apolipoproteína B; IC = intervalo de confianza; C-HDL = colesterol de lipoproteínas de alta densidad; C-LDL = colesterol de lipoproteínas de baja densidad; CT = colesterol total.

Estatina de base: atorvastatina, simvastatina, rosuvastatina, pravastatina, fluvastatina, pitavastatina, y lovastatina.

- Número de sujetos aleatorizados al inicio.
- 4,6% de los sujetos con ácido bempedoico y 1,6% de los sujetos con placebo tuvieron datos faltantes de C-LDL al punto final primario (semana 12). Al final del ensayo (semana 52), 10,5% de los sujetos con ácido bempedoico y 7,8% de los sujetos con placebo tuvieron determinaciones faltantes de C-LDL.
- El cambio porcentual respecto al basal fue analizado mediante análisis de covarianza (ANCOVA), con tratamiento y estrato de aleatorización (HFHe versus ECVAE, y estatinas de alta intensidad versus otras estatinas) como factores y parámetro lipídico basal como covariable. Los datos faltantes de C-LDL, C-no-HDL, CT y apo B fueron imputados mediante imputación múltiple usando un modelo de mezcla de patrón (PMM) para considerar la adherencia al tratamiento.

Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos del ácido bempedoico se presentan como la media [desvío estándar ± (SD)] salvo que se especifique otra cosa. La concentración plasmática máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) en el estado estacionario luego de la administración de múltiples dosis

de 180 mg/día de ácido bempedoico fueron $20,6 \pm 6,1 \mu\text{g/ml}$ y $289,0 \pm 96,4 \mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$, respectivamente. La farmacocinética del ácido bempedoico en el estado estacionario fue generalmente lineal dentro del rango de $> 60 \text{ mg}$ a 220 mg (aproximadamente 33% a 122% la dosis recomendada de 180 mg diarios). No hubo cambios dependientes del tiempo en la farmacocinética del ácido bempedoico luego de la administración repetida a las dosis recomendadas, y el estado estacionario del ácido bempedoico se alcanzó luego de 7 días. La razón de acumulación promedio fue aproximadamente 2,3 veces.

La C_{max} y el AUC en el estado estacionario del metabolito activo del ácido bempedoico (ESP15228) fueron $2,8 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$ y $51,2 \pm 17,2 \mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$, respectivamente. ESP15228 probablemente hizo una contribución menor a la actividad clínica global del ácido bempedoico teniendo en cuenta la exposición sistémica, potencia relativa, y propiedades farmacocinéticas.

Absorción

Los datos farmacocinéticos indican que el ácido bempedoico se absorbe con una mediana de tiempo hasta la concentración máxima de 3,5 horas cuando se administra como comprimidos de 180 mg.

Efecto de los alimentos

La administración concomitante de alimentos no tuvo efecto sobre la biodisponibilidad oral del ácido bempedoico.

Distribución

El volumen aparente de distribución (V/F) del ácido bempedoico fue 18 l. La unión a proteínas plasmáticas del ácido bempedoico, su glucurónido y su metabolito activo, ESP15228, fue 99,3%, 98,8% y 99,2%, respectivamente. El ácido bempedoico no se distribuye dentro de los glóbulos rojos.

Eliminación

La depuración (CL/F) en el estado estacionario del ácido bempedoico fue 11,2 ml/min luego de la dosificación diaria; la depuración renal de ácido bempedoico inalterado representó menos del 2% de la depuración total. El promedio \pm SD de la vida media del ácido bempedoico en humanos fue 21 ± 11 horas en el estado estacionario.

Metabolismo

La principal vía de eliminación del ácido bempedoico es a través del metabolismo del acil glucurónido. El ácido bempedoico también es convertido reversiblemente a un metabolito activo (ESP15228) en base a la actividad de aldo-ceto reductasa de hígado humano observada *in vitro*. La razón media del AUC plasmática metabolito/droga madre de ESP15228 luego de la administración repetida fue 18% y permaneció constante a lo largo del tiempo. Ambos compuestos son convertidos a conjugados glucurónidos inactivos *in vitro* por UGT2B7. El ácido bempedoico, ESP15228 y sus respectivas formas conjugadas fueron detectadas en el plasma, con el ácido bempedoico dando cuenta de la mayoría (46%) del $\text{AUC}_{0-48\text{h}}$ y siendo su glucurónido el siguiente más prevalente (30%). ESP15228 y su glucurónido representaron 10% y 11% del $\text{AUC}_{0-48\text{h}}$ plasmática, respectivamente.

Excreción

Luego de la administración de una sola dosis de 240 mg de ácido bempedoico (1,3 veces la dosis recomendada aprobada), aproximadamente 70% de la dosis total (ácido bempedoico y sus metabolitos) fue recuperada en orina, principalmente como el conjugado acil glucurónido de ácido bempedoico, y aproximadamente 30% fue recuperado en las heces. Menos de 5% de la dosis administrada fue excretado como ácido bempedoico inalterado en las heces y orina combinadas.

Poblaciones específicas

Pacientes con insuficiencia renal: la farmacocinética del ácido bempedoico fue evaluada en un estudio farmacocinético de dosis única en sujetos con grados variables de función renal. La media de AUC de ácido bempedoico en sujetos con insuficiencia renal leve (n = 8) fue 1,5 veces más elevada en comparación con aquellos con función renal normal (n = 6). En relación a aquellos con función renal normal, las medias de AUC fueron más altas en pacientes con insuficiencia renal moderada (n = 5) o severa (n = 5) 2,3 veces y 2,4 veces, respectivamente.

Se realizó un análisis farmacocinético poblacional sobre los datos combinados de todos los ensayos clínicos (n = 2261) para evaluar aún más los efectos de la función renal sobre el AUC de ácido bempedoico en el estado estacionario. En comparación con los pacientes con función renal normal, la exposición media a ácido bempedoico fue 1,4 veces (IC 90%: 1,3 – 1,4) y 1,9 veces (IC 90%: 1,7 – 2,0) más alta en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, respectivamente. Estas diferencias no fueron clínicamente significativas. Los estudios clínicos de ácido bempedoico no incluyeron pacientes con insuficiencia renal severa (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) ni pacientes con insuficiencia renal terminal en diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática: la farmacocinética del ácido bempedoico y su metabolito (ESP15288) fue estudiada en pacientes con función hepática normal o insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A o B) luego de una dosis única (n = 8/grupo). En comparación con los pacientes con función hepática normal, la C_{max} y AUC medias de ácido bempedoico disminuyeron 11% y 22%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática leve y 14% y 16%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En comparación con los pacientes con función hepática normal, la C_{max} y AUC medias de ESP15288 disminuyeron 13% y 23%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática leve y 24% y 36%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática moderada. No se espera que esto resulte en menor eficacia. El ácido bempedoico no fue estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C).

Otras poblaciones específicas: la farmacocinética del ácido bempedoico no fue afectada por la edad, sexo, raza, ni el peso.

Estudios de interacción con drogas

Sustratos del citocromo P450: los estudios de interacción metabólica *in vitro* sugieren que el ácido bempedoico, así como su metabolito activo y sus formas glucuronadas no son metabolizados por y no interactúan con las enzimas del citocromo P450.

Interacciones con drogas mediada por transportadores: los estudios *in vitro* de interacción con drogas sugieren que el ácido bempedoico, así como su metabolito activo y forma glucuronada, no son sustratos de los transportadores de drogas comúnmente caracterizados, con la excepción del glucurónido del ácido bempedoico, que es un sustrato de OAT3. El ácido bempedoico inhibe

débilmente a OAT3 a múltiplos elevados de las concentraciones clínicamente relevantes, y el ácido bempedoico y su glucurónido inhiben débilmente a OATP1B1 y OATP1B3 a concentraciones clínicamente relevantes. El ácido bempedoico inhibe débilmente a OAT2 *in vitro*, que es el probable mecanismo responsable de elevaciones menores de la creatinina y el ácido úrico séricos.

Probenecid: la administración de 180 mg de ácido bempedoico con probenecid en el estado estacionario dio como resultado un aumento de 1,7 y 1,2 veces del AUC y la C_{max} de ácido bempedoico, respectivamente. El AUC y la C_{max} del metabolito activo del ácido bempedoico (ESP15288) aumentaron 1,9 y 1,5 veces, respectivamente. Estas elevaciones no son clínicamente significativas y no impactan las recomendaciones de dosificación.

Estatinas: las interacciones farmacocinéticas entre ácido bempedoico (a exposiciones sistémicas relevantes para la población indicada con enfermedad cardiovascular aterosclerótica) y 20 mg de simvastatina, 10 mg de atorvastatina, 40 mg de pravastatina, y 10 mg de rosuvastatina fueron evaluadas en ensayos clínicos.

Simvastatina: la administración de 20 mg de simvastatina con 240 mg de ácido bempedoico o 40 mg con 180 mg de ácido bempedoico en sujetos sanos en el estado estacionario dio como resultado un aumento de aproximadamente 2 veces (91% con 20 mg y 96% con 40 mg) y 1,5 veces (54% con 20 mg y 52% con 40 mg) del AUC y la C_{max} de simvastatina, respectivamente.

Pravastatina: la administración de 40 mg de pravastatina con 240 mg de ácido bempedoico en el estado estacionario a sujetos sanos dio como resultado aumentos de 99% (el doble) y 104% (el doble) del AUC y la C_{max} , respectivamente, de pravastatina ácido.

Atorvastatina y rosuvastatina: se observaron elevaciones de 1,7 veces del AUC de atorvastatina, rosuvastatina y/o sus principales metabolitos, lo que sugiere una interacción débil. Estas elevaciones se encontraron generalmente dentro de las exposiciones de las estatinas individuales y no impactan las recomendaciones de dosificación.

Ezetimibe: los aumentos del AUC y la C_{max} de ezetimibe fueron de menos del 20% cuando una sola dosis de ezetimibe se tomó con ácido bempedoico en el estado estacionario. El AUC y la C_{max} de ezetimibe total (ezetimibe y su forma glucuronada) y ezetimibe glucurónido aumentaron aproximadamente 1,6 y 1,8 veces, respectivamente. Estas elevaciones no son clínicamente significativas y no impactan las recomendaciones de dosificación.

Warfarina: los estudios *in vitro* indican que el ácido bempedoico no es un inhibidor ni inductor de CYP2C9. Dado que la warfarina es eliminada principalmente a través de CYP2C9, no se espera que su farmacocinética sea alterada por el ácido bempedoico.

Otras: el ácido bempedoico no tuvo efecto sobre la farmacocinética de metformina ni el anticonceptivo oral Ortho-Novum 1/35.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis recomendada de LIPOREDUC, en combinación con la terapia máxima tolerada con estatinas, es 180 mg administrados una vez al día por vía oral. LIPOREDUC puede tomarse con o sin alimentos.

Luego de iniciar la terapia con LIPOREDUC, analizar los niveles de lípidos dentro de las 8 a 12 semanas.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hiperuricemia

El ácido bempedoico inhibe el OAT2 tubular renal y puede incrementar los niveles de ácido úrico en sangre. En los ensayos clínicos, 26% de los pacientes tratados con ácido bempedoico con valores basales normales de ácido úrico (versus 9,5% con placebo) experimentaron hiperuricemia una o más veces, y 3,5% de los pacientes experimentaron hiperuricemia clínicamente significativa reportada como una reacción adversa (versus 1,1% con placebo). Los incrementos del nivel de ácido úrico usualmente ocurrieron dentro de las primeras 4 semanas de iniciado el tratamiento y persistieron durante el tratamiento. A las 12 semanas de tratamiento, el incremento medio ajustado por placebo del ácido úrico en comparación con el nivel basal fue 0,8 mg/dl en los pacientes tratados con ácido bempedoico.

El ácido úrico elevado puede llevar al desarrollo de gota. Se reportó gota en 1,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y 0,4% en pacientes tratados con placebo. El riesgo de eventos de gota fue mayor en los pacientes con antecedentes de gota (11,2% con ácido bempedoico versus 1,7% con placebo), aunque la gota también ocurrió con más frecuencia que con placebo en los pacientes tratados con ácido bempedoico que no tenían antecedentes de gota (1,0% con ácido bempedoico versus 0,3% con placebo).

Se debe recomendar a los pacientes que contacten a su médico si ocurren síntomas de hiperuricemia. Se deben evaluar los niveles de ácido úrico sérico cuando esté clínicamente indicado. Se debe monitorear a los pacientes en busca de signos y síntomas de hiperuricemia, e iniciar tratamiento con drogas hipouricemiantes cuando sea apropiado.

Ruptura tendinosa

El ácido bempedoico se asocia con aumento del riesgo de ruptura o lesión tendinosa. En ensayos clínicos, ocurrió ruptura tendinosa en 0,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico versus 0% en los pacientes tratados con placebo, e involucró el manguito rotador (hombro), tendón del bíceps, o el tendón de Aquiles. La ruptura tendinosa ocurrió dentro de semanas o meses de iniciar el ácido bempedoico. La ruptura tendinosa puede ocurrir más frecuentemente en pacientes de más de 60 años, aquellos que toman corticoides o fluoroquinolonas, pacientes con insuficiencia renal, y pacientes con trastornos tendinosos previos.

Se debe interrumpir inmediatamente el ácido bempedoico si el paciente experimenta ruptura de un tendón. Considerar discontinuar el ácido bempedoico si el paciente experimenta dolor, edema o inflamación articular. Se debe aconsejar a los pacientes permanecer en reposo al primer signo de tendinitis o ruptura tendinosa y contactar a su proveedor de salud si ocurren síntomas de tendinitis o ruptura tendinosa. Considerar una terapia alternativa en pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos o ruptura tendinosa.

Interacciones medicamentosas

Simvastatina	
Impacto clínico:	El uso concomitante de ácido bempedoico con simvastatina causa un incremento de la concentración de simvastatina y puede aumentar el riesgo de miopatía relacionada con simvastatina.
Intervención:	Evitar el uso concomitante de ácido bempedoico con más de 20 mg de simvastatina.
Pravastatina	
Impacto clínico:	El uso concomitante de ácido bempedoico con pravastatina causa un incremento de la concentración de pravastatina y puede aumentar el riesgo de miopatía relacionada con pravastatina.
Intervención:	Evitar el uso concomitante de ácido bempedoico con más de 40 mg de pravastatina.

Uso en poblaciones específicas

Embarazo

Síntesis del riesgo

Discontinuar LIPOREDUC cuando se detecta el embarazo, salvo que los beneficios de la terapia excedan los potenciales riesgos para el feto.

No hay datos disponibles de uso de ácido bempedoico en embarazadas que permitan evaluar el riesgo asociado con la droga de defectos congénitos mayores, aborto espontáneo, o desenlaces adversos para la madre o el feto. En estudios de reproducción animal, el ácido bempedoico no fue teratogénico en ratas ni conejos cuando se administró en dosis que resultaron en una exposición de hasta 11 y 12 veces, respectivamente, la exposición humana a la dosis clínica máxima, sobre la base del AUC. El ácido bempedoico disminuye la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol; por lo tanto, el ácido bempedoico puede provocar daño fetal cuando se administra a embarazadas sobre la base del mecanismo de acción. Además, el tratamiento de la hiperlipidemia no es generalmente necesario durante el embarazo. La aterosclerosis es un proceso crónico, y la interrupción de las drogas hipolipemiantes durante el embarazo debería tener poco impacto sobre el desenlace de la terapia a largo plazo de la hiperlipidemia primaria en la mayoría de los pacientes.

El riesgo de base estimado de defectos congénitos mayores y aborto espontáneo en la población indicada es desconocido. En la población general de Estados Unidos, el riesgo de base estimado de defectos congénitos mayores y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es 2 – 4% y 15 – 20%, respectivamente.

Datos en animales

El ácido bempedoico no fue teratogénico cuando se administró oralmente en dosis de 60 y 80 mg/kg/día, resultando en 11 y 12 veces la exposición sistémica en humanos con la dosis máxima recomendada de 180 mg, a ratas y conejas preñadas, respectivamente. En un estudio de desarrollo embriofetal en ratas, el ácido bempedoico se administró oralmente a ratas preñadas en dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/día durante el período de organogénesis, entre los días 6 y 17 de gestación. Hubo aumento en la incidencia de variaciones esqueléticas fetales no adversas (huesos largos curvados, escápula curvada y osificación incompleta) con dosis ≥ 10 mg/kg/día (menor que la exposición clínica) en ausencia de toxicidad materna. A dosis tóxicas maternas, el ácido bempedoico causó disminución del número de fetos viables, aumento de las pérdidas post-implantación, y aumento de las reabsorciones totales con 60 mg/kg/día (11 veces la exposición sistémica humana con la dosis máxima recomendada) y reducción del peso corporal fetal con dosis ≥ 30 mg/kg/día (4 veces la exposición sistémica humana con la dosis máxima recomendada). No se observaron efectos adversos sobre el desarrollo cuando se administró ácido bempedoico a conejas preñadas durante el período de organogénesis (días 6 a 18 de la gestación) en dosis de hasta 80 mg/kg/día (12 veces la exposición sistémica humana con la dosis máxima recomendada).

En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas preñadas a las que se administró ácido bempedoico en dosis de 5, 10, 20, 30 y 60 mg/kg/día durante toda la preñez y la lactancia (día 6 de la gestación hasta día 20 de la lactancia), hubo efectos adversos al nacimiento en presencia de toxicidad materna, incluyendo: aumento de fetos muertos; reducción del número de nacidos vivos, de la supervivencia y del crecimiento de los recién nacidos; y leve retardo del aprendizaje y la memoria con dosis ≥ 10 mg/kg/día (exposiciones equivalentes a la exposición sistémica humana con la dosis máxima recomendada).

Lactancia

Síntesis del riesgo

No hay información sobre la presencia de ácido bempedoico en la leche humana ni animal, los efectos de la droga sobre el lactante, ni los efectos de la droga sobre la producción de leche. El ácido bempedoico disminuye la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, y podría causar daño al lactante. Dada la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, sobre la base del mecanismo de acción, se debe alertar a las pacientes que no se recomienda amamantar durante el tratamiento con ácido bempedoico.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad del ácido bempedoico no ha sido establecida en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

De los 3009 pacientes de los ensayos clínicos de ácido bempedoico, 1753 (58%) tenían 65 años o más, mientras que 478 (16%) tenían 75 años o más. No se observaron diferencias globales en la seguridad o efectividad entre estos pacientes y los más jóvenes, y otra experiencia clínica reportada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. No obstante, no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Hay experiencia limitada con ácido bempedoico en pacientes con insuficiencia renal severa (eGFR < 30

ml/min/1,73 m²), y el ácido bempedoico no ha sido estudiado en pacientes con enfermedad renal terminal que reciben diálisis.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child Pugh A o B). No se han estudiado pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C).

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

El ácido bempedoico fue negativo para mutagenicidad en un ensayo de Ames *in vitro* y negativo para clastogenicidad en el ensayo de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos *in vitro*. El ácido bempedoico fue negativo tanto en el ensayo de micronúcleo murino *in vivo* como en el ensayo cometa de micronúcleo de médula ósea/hígado de ratas *in vivo*. En un ensayo de 2 años de carcinogenicidad en ratas, se administró ácido bempedoico en dosis orales de 3, 10 y 30 mg/kg/día a ratas Wistar. Se observó un incremento de la incidencia de adenomas hepatocelulares y adenomas hepatocelulares combinados con carcinomas, adenomas de células foliculares y adenomas de células foliculares combinados con carcinomas en la glándula tiroidea, y adenomas de células de los islotes pancreáticos combinados con carcinomas en ratas macho con la dosis de 30 mg/kg/día (exposición equivalente a la de la dosis máxima recomendada en humanos, sobre la base del AUC). En un estudio de 2 años de carcinogenicidad en ratones, se administraron dosis orales de ácido bempedoico de 25, 75 y 150 mg/kg/día a ratones CD-1. Se observaron incrementos relacionados con ácido bempedoico en la incidencia de adenomas hepatocelulares, carcinomas hepatocelulares y adenomas hepatocelulares combinados con carcinomas en ratones macho con las dosis de 75 y 150 mg/kg/día (exposiciones equivalentes a la de la dosis máxima recomendada en humanos, sobre la base del AUC). Las observaciones de tumores hepáticos y tiroideos son consistentes con agonismo de PPAR alfa en roedores. Se desconoce la relevancia humana de los hallazgos de tumores de células de los islotes pancreáticos.

En un estudio de fertilidad y desarrollo embrionario precoz en ratas, se administró ácido bempedoico por vía oral a ratas macho y hembra en dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/día. Los machos fueron dosificados durante 28 días antes del apareamiento y las hembras fueron dosificadas desde 14 días antes del apareamiento hasta el día 7 de la gestación. No se observaron efectos sobre la fertilidad masculina, pero se apreciaron reducciones del recuento espermático con la dosis de 60 mg/kg/día (9 veces la exposición con la dosis máxima recomendada en humanos, sobre la base del AUC).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha estudiado el efecto del ácido bempedoico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se prevé que el ácido bempedoico afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en la sección PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Hiperuricemia
- Ruptura tendinosa

Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos son conducidos bajo condiciones ampliamente variables, las tasas de reacciones adversas observadas en ensayos clínicos de una droga no pueden ser directamente

comparadas con las tasas de los ensayos clínicos de otra droga y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Los datos descriptos más adelante reflejan la exposición a ácido bempedoico en dos ensayos controlados con placebo que incluyeron 2009 pacientes tratados con ácido bempedoico durante 52 semanas (mediana de tratamiento de 52 semanas). La edad media de los pacientes tratados con ácido bempedoico fue 65,4 años, 29% eran mujeres, 3% hispanicos, 95% blancos, 3% negros, 1% asiáticos, y 1% de otras razas. Todos los pacientes recibieron 180 mg de ácido bempedoico por vía oral una vez al día más terapia máxima tolerada con estatinas solas o en combinación con otras terapias hipolipemiantes. Al inicio, 97% de los pacientes tenían enfermedad aterosclerótica clínica y alrededor de 4% tenían diagnóstico de hipercolesterolemia familiar heterocigota. Los pacientes que recibían 40 mg/día o más de simvastatina fueron excluidos de estos ensayos.

Las reacciones adversas llevaron a la interrupción del tratamiento en 11% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y 8% de los pacientes tratados con placebo. Las razones más comunes para la discontinuación del tratamiento con ácido bempedoico fueron calambres musculares (0,5% versus 0,3% con placebo), diarrea (0,4% versus 0,1% con placebo), y dolor en las extremidades (0,3% versus 0,0% con placebo). Las reacciones adversas reportadas en al menos 2% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y más frecuentemente que en el grupo placebo se muestran en la siguiente Tabla.

Reacciones adversas ($\geq 2\%$ y mayores que placebo) en pacientes tratados con ácido bempedoico con enfermedad cardiovascular aterosclerótica e hipercolesterolemia familiar heterocigota (Estudios 1 y 2)		
Reacción adversa	Ácido bempedoico + estatina \pm otras terapias hipolipemiantes (N = 2009) %	Placebo (N = 999) %
Infección respiratoria alta	4,5	4,0
Calambres musculares	3,6	2,3
Hiperuricemia ^a	3,5	1,1
Dolor de espalda	3,3	2,2
Dolor o molestia abdominal ^b	3,1	2,2
Bronquitis	3,0	2,5
Dolor en extremidad	3,0	1,7
Anemia	2,8	1,9
Enzimas hepáticas elevadas ^c	2,1	0,8

a. Hiperuricemia incluye hiperuricemia y ácido úrico en sangre aumentado.
b. Dolor o molestia abdominal incluye dolor abdominal, dolor abdominal alto, dolor abdominal bajo, y molestia abdominal.
c. Enzimas hepáticas elevadas incluye AST aumentada, ALT aumentada, enzima hepática aumentada, y prueba de función hepática aumentada.

Ruptura tendinosa

El ácido bempedoico se asoció con un aumento del riesgo de ruptura tendinosa, que ocurrió en 0,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico versus 0% de los pacientes tratados con placebo.

Gota

El ácido bempedoico se asoció con un aumento del riesgo de gota, que ocurrió en 1,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico versus 0,4% de los pacientes tratados con placebo.

Hiperplasia prostática benigna

El ácido bempedoico se asoció con un aumento del riesgo de hiperplasia prostática benigna o prostatomegalia en hombres sin antecedentes reportados de hiperplasia prostática benigna, que ocurrió en 1,3% de los pacientes tratados con ácido bempedoico versus 0,1% de los pacientes tratados con placebo. Se desconoce la significación clínica.

Fibrilación auricular

El ácido bempedoico se asoció con un desbalance en fibrilación auricular, que ocurrió en 1,7% de los pacientes tratados con ácido bempedoico versus 1,1% de los pacientes tratados con placebo.

Pruebas de laboratorio

El ácido bempedoico se asoció con cambios persistentes en múltiples pruebas de laboratorio dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento. Los valores de las pruebas de laboratorio volvieron al nivel basal luego de la interrupción del tratamiento.

Aumento de urea y creatinina: globalmente, hubo un incremento medio de la creatinina sérica de 0,05 mg/dl en comparación con el nivel basal con ácido bempedoico a la semana 12. Aproximadamente 3,8% de los pacientes tratados con ácido bempedoico tuvieron valores de urea en sangre que se duplicaron (versus 1,5% con placebo), y alrededor de 2,2% de los pacientes tuvieron valores de creatinina que se incrementaron 0,5 mg/dl (versus 1,1% con placebo).

Disminución de hemoglobina y leucocitos: aproximadamente 5,1% de los pacientes (versus 2,3% con placebo) tuvieron disminuciones de los niveles de hemoglobina de 2 g/dl o más y por debajo del límite inferior normal en una o más ocasiones. Se reportó anemia en 2,8% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y 1,9% de los pacientes tratados con placebo. La disminución de la hemoglobina fue generalmente asintomática y no requirió intervención médica. También se observó disminución del recuento de leucocitos. Aproximadamente 9,0% de los pacientes tratados con ácido bempedoico con recuento leucocitario basal normal tuvieron una disminución a menos del límite inferior normal en una o más ocasiones (versus 6,7% con placebo). La disminución de leucocitos fue generalmente asintomática y no requirió intervención médica. En los ensayos clínicos, hubo un pequeño desbalance de las infecciones de piel o tejidos blandos, incluyendo celulitis (0,8% versus 0,4%), pero no hubo desbalance en otras infecciones.

Aumento del recuento de plaquetas: aproximadamente 10,1% de los pacientes (versus 4,7% con placebo) tuvieron incrementos del recuento de plaquetas de $100 \times 10^9/l$ o más en una o más ocasiones. El aumento del recuento de plaquetas fue asintomático, no dio como resultado un aumento del riesgo de eventos tromboembólicos, y no requirió intervención médica.

Aumento de las enzimas hepáticas: se observaron incrementos de las transaminasas hepáticas (AST y/o ALT) con ácido bempedoico. En la mayoría de los casos, las elevaciones fueron transitorias y se resolvieron o mejoraron con la terapia continuada o luego de interrumpir el tratamiento. Los incrementos de más de 3 veces el límite superior normal de AST ocurrieron en 1,4% de los pacientes tratados con ácido bempedoico versus 0,4% de los pacientes con placebo, y los aumentos

a más de 5 veces el límite superior normal ocurrieron en 0,4% de los pacientes tratados con ácido bempedoico versus 0,2% de los pacientes tratados con placebo. Los aumentos de ALT ocurrieron con incidencia similar en los pacientes tratados con ácido bempedoico y placebo. Las elevaciones de transaminasas fueron generalmente asintomáticas y no se asociaron con elevaciones ≥ 2 veces el límite superior normal de la bilirrubina ni con colestasis.

Aumento de creatina quinasa: aproximadamente 1,0% de los pacientes (versus 0,6% con placebo) tuvieron elevaciones de CK de 5 o más veces el valor normal en una o más ocasiones, y 0,4% de los pacientes (versus 0,2% con placebo) tuvieron elevaciones de los niveles de CK a 10 o más veces.

SOBREDOSIFICACION

No hay experiencia clínica con la sobredosis de ácido bempedoico.

Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instaurar medidas de soporte, según sea necesario. No es probable que la hemodiálisis proporcione algún beneficio.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”

Tel: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C y protegido de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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 al 0-800-333-1234

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20168944196, c=AR,
cn=RODEIRO Omar Daniel

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

**LIPOREDUC
ACIDO BEMPEDOICO 180 mg**

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.



VENTURA Daniel Hugo
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel
CUIL 20168944196



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

LIPOREDUC ACIDO BEMPEDOICO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido bempedoico 180,0 mg

Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcico pesado, povidona,
glicolato sódico de almidón, sílice coloidal,
lactosa monohidrato CD, estearato de magnesio,
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,
polietilenglicol y polisorbato 80

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C y protegido de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel
CUIL 20168944196



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

LIPOREDUC ACIDO BEMPEDOICO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido bempedoico 180,0 mg

Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcico pesado, povidona,
glicolato sódico de almidón, sílice coloidal,
lactosa monohidrato CD, estearato de magnesio,
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,
polietilenglicol y polisorbato 80

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C y protegido de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel
CUIL 20168944196



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

LIPOREDUC ACIDO BEMPEDOICO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido bempedoico 180,0 mg

Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcico pesado, povidona,
glicolato sódico de almidón, sílice coloidal,
lactosa monohidrato CD, estearato de magnesio,
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,
polietilenglicol y polisorbato 80

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C y protegido de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel
CUIL 20168944196



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Buenos Aires, 26 DE MARZO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 2516

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60106

La Administradora 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: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LIPOREDUC

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO BEMPEDOICO

Concentración: 180 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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)
ACIDO BEMPEDOICO 180 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 22 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO CD 66 mg NÚCLEO 1
FOSFATO TRICALCICO PESADO 44 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL 2,2 mg NÚCLEO 1
GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 17,6 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 87,3 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 13,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 7,7 mg NÚCLEO 1
POLISORBATO 80 0,13 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,06 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,89 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,13 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER
15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 15: 1 BLISTER CON 15
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 28: 2 BLISTERS CON 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 30: 2 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 56: 4 BLISTERS CON 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 60: 4 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 90: 6 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 15, 28, 30, 56, 60, 90

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

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C Y PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

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: C10AX15

Acción terapéutica: El ácido bempedoico es un inhibidor de la adenosín trifosfato-citrato liasa, que reduce el colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) al inhibir la síntesis de colesterol en el hígado.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LIPOREDUC está indicado como adyuvante de la dieta y la terapia con dosis máximas toleradas de estatinas para el tratamiento de adultos con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) o enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (ECVAE) que requieren reducción adicional del C-LDL.

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
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	AVENIDA SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000304-22-8



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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