



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **6183**

BUENOS AIRES, **13 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008729-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6183

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Por ello;

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **6183**

El interventor DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SIMVASTATINA SANDOZ y nombre/s genérico/s SIMVASTATINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por SANDOZ S.A., representante de SANDOZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6 1 8 3

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-008729-11-5

DISPOSICIÓN Nº: **6 1 8 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6183**

Nombre comercial: SIMVASTATINA SANDOZ

Nombre/s genérico/s: SIMVASTATINA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA
GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1,
localidad de BARLEBEN, provincia de SACHESSEN ANHALT, código postal D-39179,
país ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

6183

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SIMVASTATINA SANDOZ.

Clasificación ATC: C10AA01.

Indicación/es autorizada/s: LOS AGENTES HIPOLIPEMIANTES DEBEN SER USADOS COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA RESTRINGIDA EN GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL CUANDO LA RESPUESTA LA DIETA Y OTROS PROCEDIMIENTOS NO FARMACOLOGICOS PREVIOS NO HAN RESULTADO EFECTIVOS. CARDIOPATIA CORONARIA: EN PACIENTES CON CARDIOPATIA CORONARIA E HIPERCOLESTEROLEMIA ESTA INDICADA PARA: REDUCIR EL RIESGO DE MORTALIDAD TOTAL AL DISMINUIR LA MUERTE CORONARIA; REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL; REDUCIR EL RIESGO PARA LOS EVENTUALES PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION DEL MIOCARDIO; REDUCIR EL RIESGO DE ICTUS O ATAQUE ISQUEMICO TRANSITORIO. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR EL NIVEL DE COLESTEROL TOTAL, C-LDL APO-B Y TRIGLICERIDOS E INCREMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO IIa, HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) DISLIPEMIA MIXTA (ESCALA FREDRICKSON IIb). ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA (FREDRICKSON TIPO IV HIPERLIPIDEMIA) Y REDUCIR LOS TG Y EL C-VLDL EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III). ASIMISMO ESTA INDICADA PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL

5
/



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

6183

COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS (EJP: AFERESIS DE LDL) O SI ESOS TRATAMIENTOS NO ESTAN DISPONIBLES. ESTA INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LOS NIVELES DE COLESTEROL TOTAL C-LDL Y APO-B EN VARONES Y MUJERES POR LO MENOS 1 AÑO POST MENARQUICAS, DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA LUEGO DE FALLAR UNA TERAPIA DIETARIA ADECUADA.

Concentración/es: 10 mg de SIMVASTATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMVASTATINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 0.32 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 95.2 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 1.3 mg, OXIDO ROJO DE HIERRO E172 0.0043 mg, OXIDO AMARILLO DE HIERRO E 172 0.001700 mg, ACIDO ASCORBICO 2.5 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.02 mg, CELULOSA 10 mg, HIPROMELOSA 1.8 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 20 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 0.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVDC / AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO

57



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

6183

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GmbH.

69 Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1, localidad de BARLEBEN, provincia de SACHESSEN ANHALT, código postal D-39179, país ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SIMVASTATINA SANDOZ.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

6183

Clasificación ATC: C10AA01.

Indicación/es autorizada/s: LOS AGENTES HIPOLIPEMIANTES DEBEN SER USADOS COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA RESTRINGIDA EN GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL CUANDO LA RESPUESTA LA DIETA Y OTROS PROCEDIMIENTOS NO FARMACOLOGICOS PREVIOS NO HAN RESULTADO EFECTIVOS. CARDIOPATIA CORONARIA: EN PACIENTES CON CARDIOPATIA CORONARIA E HIPERCOLESTEROLEMIA ESTA INDICADA PARA: REDUCIR EL RIESGO DE MORTALIDAD TOTAL AL DISMINUIR LA MUERTE CORONARIA; REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL; REDUCIR EL RIESGO PARA LOS EVENTUALES PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION DEL MIOCARDIO; REDUCIR EL RIESGO DE ICTUS O ATAQUE ISQUEMICO TRANSITORIO. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR EL NIVEL DE COLESTEROL TOTAL, C-LDL APO-B Y TRIGLICERIDOS E INCREMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO IIa, HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) DISLIPEMIA MIXTA (ESCALA FREDRICKSON IIb). ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA (FREDRICKSON TIPO IV HIPERLIPIDEMIA) Y REDUCIR LOS TG Y EL C-VLDL EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III). ASIMISMO ESTA INDICADA PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS (EJP: AFERESIS DE

J



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

6 1 8 3

LDL) O SI ESOS TRATAMIENTOS NO ESTAN DISPONIBLES. ESTA INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LOS NIVELES DE COLESTEROL TOTAL C-LDL Y APO-B EN VARONES Y MUJERES POR LO MENOS 1 AÑO POST MENARQUICAS, DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA LUEGO DE FALLAR UNA TERAPIA DIETARIA ADECUADA.

Concentración/es: 20 mg de SIMVASTATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMVASTATINA 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 0.69 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 190 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 2.5 mg, OXIDO ROJO DE HIERRO E172 0.026 mg, OXIDO AMARILLO DE HIERRO E 172 0.11 mg, ACIDO ASCORBICO 5 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.04 mg, CELULOSA 20 mg, HIPROMELOSA 3.8 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 40 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.7 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVDC / AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

6183

500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1, localidad de BARLEBEN, provincia de SACHESSEN ANHALT, código postal D-39179, país ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SIMVASTATINA SANDOZ.

Clasificación ATC: C10AA01.

Indicación/es autorizada/s: LOS AGENTES HIPOLIPEMIANTES DEBEN SER

5
8



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

6183

USADOS COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA RESTRINGIDA EN GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL CUANDO LA RESPUESTA LA DIETA Y OTROS PROCEDIMIENTOS NO FARMACOLOGICOS PREVIOS NO HAN RESULTADO EFECTIVOS. CARDIOPATIA CORONARIA: EN PACIENTES CON CARDIOPATIA CORONARIA E HIPERCOLESTEROLEMIA ESTA INDICADA PARA: REDUCIR EL RIESGO DE MORTALIDAD TOTAL AL DISMINUIR LA MUERTE CORONARIA; REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL; REDUCIR EL RIESGO PARA LOS EVENTUALES PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION DEL MIOCARDIO; REDUCIR EL RIESGO DE ICTUS O ATAQUE ISQUEMICO TRANSITORIO. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR EL NIVEL DE COLESTEROL TOTAL, C-LDL APO-B Y TRIGLICERIDOS E INCREMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO IIa, HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) DISLIPEMIA MIXTA (ESCALA FREDRICKSON IIB). ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA (FREDRICKSON TIPO IV HIPERLIPIDEMIA) Y REDUCIR LOS TG Y EL C-VLDL EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III). ASIMISMO ESTA INDICADA PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS (EJP: AFERESIS DE LDL) O SI ESOS TRATAMIENTOS NO ESTAN DISPONIBLES. ESTA INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LOS NIVELES DE COLESTEROL

S
M



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

6183

TOTAL C-LDL Y APO-B EN VARONES Y MUJERES POR LO MENOS 1 AÑO POST MENARQUICAS, DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA LUEGO DE FALLAR UNA TERAPIA DIETARIA ADECUADA.

Concentración/es: 40 mg de SIMVASTATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMVASTATINA 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 1.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 381 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 5 mg, OXIDO ROJO DE HIERRO E172 0.14 mg, ACIDO ASCORBICO 10 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.08 mg, CELULOSA 40 mg, HIPROMELOSA 7.5 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 80 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 3.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVDC / AL.

U Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

6183

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1, localidad de BARLEBEN, provincia de SACHESSEN ANHALT, código postal D-39179, país ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

67 Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SIMVASTATINA SANDOZ.

Clasificación ATC: C10AA01.

Indicación/es autorizada/s: LOS AGENTES HIPOLIPEMIANTES DEBEN SER USADOS COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA RESTRINGIDA EN GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL CUANDO LA RESPUESTA LA DIETA Y OTROS PROCEDIMIENTOS NO FARMACOLOGICOS PREVIOS NO HAN RESULTADO

Handwritten signature or initials



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

6 1 8 3

EFFECTIVOS. CARDIOPATIA CORONARIA: EN PACIENTES CON CARDIOPATIA CORONARIA E HIPERCOLESTEROLEMIA ESTA INDICADA PARA: REDUCIR EL RIESGO DE MORTALIDAD TOTAL AL DISMINUIR LA MUERTE CORONARIA; REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL; REDUCIR EL RIESGO PARA LOS EVENTUALES PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION DEL MIOCARDIO; REDUCIR EL RIESGO DE ICTUS O ATAQUE ISQUEMICO TRANSITORIO. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR EL NIVEL DE COLESTEROL TOTAL, C-LDL APO-B Y TRIGLICERIDOS E INCREMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO IIa, HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) DISLIPEMIA MIXTA (ESCALA FREDRICKSON Iib). ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA (FREDRICKSON TIPO IV HIPERLIPIDEMIA) Y REDUCIR LOS TG Y EL C-VLDL EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III). ASIMISMO ESTA INDICADA PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS (EJP: AFERESIS DE LDL) O SI ESOS TRATAMIENTOS NO ESTAN DISPONIBLES. ESTA INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LOS NIVELES DE COLESTEROL TOTAL C-LDL Y APO-B EN VARONES Y MUJERES POR LO MENOS 1 AÑO POST MENARQUICAS, DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA LUEGO DE FALLAR UNA TERAPIA DIETARIA

07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

6183

ADECUADA.

Concentración/es: 80 mg de SIMVASTATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMVASTATINA 80 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0.09 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, TALCO 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 561 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 10 mg, ACIDO ASCORBICO 20 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.16 mg, CELULOSA 40 mg, HIPROMELOSA 10.7 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 80 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 4.9 mg, LACA INDIGOTINA E 132 0.02 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVDC / AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:

ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1, localidad de BARLEBEN, provincia de SACHSEN ANHALT, código postal D-39179, país ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **6183**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



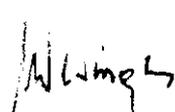
2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6 1 8 3


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008729-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6183, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SANDOZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SIMVASTATINA SANDOZ

Nombre/s genérico/s: SIMVASTATINA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1, localidad de BARLEBEN, provincia de SACHESSEN ANHALT, código postal D-39179, país ALEMANIA.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SIMVASTATINA SANDOZ.

Clasificación ATC: C10AA01.

Indicación/es autorizada/s: LOS AGENTES HIPOLIPEMIANTES DEBEN SER USADOS COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA RESTRINGIDA EN GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL CUANDO LA RESPUESTA LA DIETA Y OTROS PROCEDIMIENTOS NO FARMACOLOGICOS PREVIOS NO HAN RESULTADO EFECTIVOS. CARDIOPATIA CORONARIA: EN PACIENTES CON CARDIOPATIA CORONARIA E HIPERCOLESTEROLEMIA ESTA INDICADA PARA: REDUCIR EL RIESGO DE MORTALIDAD TOTAL AL DISMINUIR LA MUERTE CORONARIA; REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL; REDUCIR EL RIESGO PARA LOS EVENTUALES PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION DEL MIOCARDIO; REDUCIR EL RIESGO DE ICTUS O ATAQUE ISQUEMICO TRANSITORIO. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR EL NIVEL DE COLESTEROL TOTAL, C-LDL APO-B Y TRIGLICERIDOS E INCREMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO IIa, HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

DISLIPEMIA MIXTA (ESCALA FREDRICKSON Iib). ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA (FREDRICKSON TIPO IV HIPERLIPIDEMIA) Y REDUCIR LOS TG Y EL C-VLDL EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III). ASIMISMO ESTA INDICADA PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS (EJP: AFERESIS DE LDL) O SI ESOS TRATAMIENTOS NO ESTAN DISPONIBLES. ESTA INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LOS NIVELES DE COLESTEROL TOTAL C-LDL Y APO-B EN VARONES Y MUJERES POR LO MENOS 1 AÑO POST MENARQUICAS, DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA LUEGO DE FALLAR UNA TERAPIA DIETARIA ADECUADA.

Concentración/es: 10 mg de SIMVASTATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMVASTATINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 0.32 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 95.2 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 1.3 mg, OXIDO ROJO DE HIERRO E172 0.0043 mg, OXIDO AMARILLO DE HIERRO E 172 0.001700 mg, ACIDO ASCORBICO 2.5 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.02 mg, CELULOSA 10 mg, HIPROMELOSA 1.8 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 20 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 0.8 mg.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVDC / AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1, localidad de BARLEBEN, provincia de SACHESSEN ANHALT, código postal D-39179, país ALEMANIA.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SIMVASTATINA SANDOZ.

Clasificación ATC: C10AA01.

Indicación/es autorizada/s: LOS AGENTES HIPOLIPEMIANTES DEBEN SER USADOS COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA RESTRINGIDA EN GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL CUANDO LA RESPUESTA LA DIETA Y OTROS PROCEDIMIENTOS NO FARMACOLOGICOS PREVIOS NO HAN RESULTADO EFECTIVOS. CARDIOPATIA CORONARIA: EN PACIENTES CON CARDIOPATIA CORONARIA E HIPERCOLESTEROLEMIA ESTA INDICADA PARA: REDUCIR EL RIESGO DE MORTALIDAD TOTAL AL DISMINUIR LA MUERTE CORONARIA; REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL; REDUCIR EL RIESGO PARA LOS EVENTUALES PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION DEL MIOCARDIO; REDUCIR EL RIESGO DE ICTUS O ATAQUE ISQUEMICO TRANSITORIO. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR EL NIVEL DE COLESTEROL TOTAL, C-LDL APO-B Y TRIGLICERIDOS E INCREMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO IIa, HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) DISLIPEMIA MIXTA (ESCALA FREDRICKSON IIb). ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA

07



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

(FREDRICKSON TIPO IV HIPERLIPIDEMIA) Y REDUCIR LOS TG Y EL C-VLDL EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III). ASIMISMO ESTA INDICADA PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS (EJP: AFERESIS DE LDL) O SI ESOS TRATAMIENTOS NO ESTAN DISPONIBLES. ESTA INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LOS NIVELES DE COLESTEROL TOTAL C-LDL Y APO-B EN VARONES Y MUJERES POR LO MENOS 1 AÑO POST MENARQUICAS, DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA LUEGO DE FALLAR UNA TERAPIA DIETARIA ADECUADA.

Concentración/es: 20 mg de SIMVASTATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMVASTATINA 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 0.69 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 190 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 2.5 mg, OXIDO ROJO DE HIERRO E172 0.026 mg, OXIDO AMARILLO DE HIERRO E 172 0.11 mg, ACIDO ASCORBICO 5 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.04 mg, CELULOSA 20 mg, HIPROMELOSA 3.8 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 40 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.7 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVDC / AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1, localidad de BARLEBEN, provincia de SACHESSEN ANHALT, código postal D-39179, país ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SIMVASTATINA SANDOZ.

Clasificación ATC: C10AA01.

Indicación/es autorizada/s: LOS AGENTES HIPOLIPEMIANTES DEBEN SER USADOS COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA RESTRINGIDA EN GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL CUANDO LA RESPUESTA LA DIETA Y OTROS PROCEDIMIENTOS NO FARMACOLOGICOS PREVIOS NO HAN RESULTADO EFECTIVOS. CARDIOPATIA CORONARIA: EN PACIENTES CON CARDIOPATIA CORONARIA E HIPERCOLESTEROLEMIA ESTA INDICADA PARA: REDUCIR EL RIESGO DE MORTALIDAD TOTAL AL DISMINUIR LA MUERTE CORONARIA; REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL; REDUCIR EL RIESGO PARA LOS EVENTUALES PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION DEL MIOCARDIO; REDUCIR EL RIESGO DE ICTUS O ATAQUE ISQUEMICO TRANSITORIO. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR EL NIVEL DE COLESTEROL TOTAL, C-LDL APO-B Y TRIGLICERIDOS E INCREMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO IIa, HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) DISLIPEMIA MIXTA (ESCALA FREDRICKSON IIb). ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA (FREDRICKSON TIPO IV HIPERLIPIDEMIA) Y REDUCIR LOS TG Y EL C-VLDL EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III). ASIMISMO ESTA INDICADA PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL

5

M



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS (EJP: AFERESIS DE LDL) O SI ESOS TRATAMIENTOS NO ESTAN DISPONIBLES. ESTA INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LOS NIVELES DE COLESTEROL TOTAL C-LDL Y APO-B EN VARONES Y MUJERES POR LO MENOS 1 AÑO POST MENARQUICAS, DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA LUEGO DE FALLAR UNA TERAPIA DIETARIA ADECUADA.

Concentración/es: 40 mg de SIMVASTATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMVASTATINA 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 1.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 381 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 5 mg, OXIDO ROJO DE HIERRO E172 0.14 mg, ACIDO ASCORBICO 10 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.08 mg, CELULOSA 40 mg, HIPROMELOSA 7.5 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 80 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 3.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVDC / AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: AUSTRIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1, localidad de BARLEBEN, provincia de SACHESSEN ANHALT, código postal D-39179, país ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SIMVASTATINA SANDOZ.

Clasificación ATC: C10AA01.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: LOS AGENTES HIPOLIPEMIANTES DEBEN SER USADOS COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA RESTRINGIDA EN GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL CUANDO LA RESPUESTA LA DIETA Y OTROS PROCEDIMIENTOS NO FARMACOLOGICOS PREVIOS NO HAN RESULTADO EFECTIVOS. CARDIOPATIA CORONARIA: EN PACIENTES CON CARDIOPATIA CORONARIA E HIPERCOLESTEROLEMIA ESTA INDICADA PARA: REDUCIR EL RIESGO DE MORTALIDAD TOTAL AL DISMINUIR LA MUERTE CORONARIA; REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL; REDUCIR EL RIESGO PARA LOS EVENTUALES PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION DEL MIOCARDIO; REDUCIR EL RIESGO DE ICTUS O ATAQUE ISQUEMICO TRANSITORIO. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR EL NIVEL DE COLESTEROL TOTAL, C-LDL APO-B Y TRIGLICERIDOS E INCREMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO IIa, HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) DISLIPEMIA MIXTA (ESCALA FREDRICKSON IIb). ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA (FREDRICKSON TIPO IV HIPERLIPIDEMIA) Y REDUCIR LOS TG Y EL C-VLDL EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III). ASIMISMO ESTA INDICADA PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS (EJP: AFERESIS DE LDL) O SI ESOS TRATAMIENTOS NO ESTAN DISPONIBLES. ESTA INDICADA

07

B



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA REDUCIR LOS NIVELES DE COLESTEROL TOTAL C-LDL Y APO-B EN VARONES Y MUJERES POR LO MENOS 1 AÑO POST MENARQUICAS, DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA LUEGO DE FALLAR UNA TERAPIA DIETARIA ADECUADA.

Concentración/es: 80 mg de SIMVASTATINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SIMVASTATINA 80 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0.09 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, TALCO 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 561 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 10 mg, ACIDO ASCORBICO 20 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.16 mg, CELULOSA 40 mg, HIPROMELOSA 10.7 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 80 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 4.9 mg, LACA INDIGOTINA E 132 0.02 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVDC / AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO

6183



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA .

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: AUSTRIA.

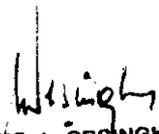
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA
GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE, ALLEE 1,
localidad de BARLEBEN, provincia de SACHESSEN ANHALT, código postal D-39179,
país ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a SANDOZ S.A. el Certificado N° 56428, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 SEP 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6183**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6183



PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

Simvastatina Sandoz

Simvastatina 10 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Alemana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Simvastatina Sandoz contiene:

Simvastatina.....10,0 mg

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico monohidrato, estearato de magnesio, hipromelosa (hidroxipropil metilcelulosa), talco, dióxido de titanio E-171, óxido de hierro rojo E-172, óxido de hierro amarillo E-172.....C.S.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

Lote nro.

Fecha de vencimiento

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Elaborado por:

Salutas GmbH.

Otto-von-Guericke, Allee 1 – D-39179, Barleben, Alemania.

Importado y acondicionado por:

Sandoz S.A.

Crámer 4130 – C1429AJZ, Buenos Aires, Argentina.

Tel.: 4704-2401

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 15, 20, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

Última revisión:


Alejandro Wellich
Apoderado


SANDOZ S.A.
Firm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Metrícula 15.826

6183



PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

Simvastatina Sandoz

Simvastatina 20 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Alemana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Simvastatina Sandoz contiene:

Simvastatina.....20,0 mg

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico monohidrato, estearato de magnesio, hipromelosa (hidroxipropil metilcelulosa), talco, dióxido de titanio E-171, óxido de hierro rojo E-172, óxido de hierro amarillo E-172.....C.S.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

Lote nro.

Fecha de vencimiento

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Elaborado por:

Salutas GmbH.

Otto-von-Guericke, Ailee 1 – D-39179, Barleben, Alemania.

Importado y acondicionado por:

Sandoz S.A.

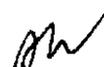
Crámer 4130 – C1429AJZ, Buenos Aires, Argentina.

Tel.: 4704-2401

Directora Técnica: Vanina Barroca Gii – Farmacéutica

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 15, 20, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

Última revisión:


Alejandro Wellisch
Apoderado


SANBOZ S.A.
Ing. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
MIRSA 1988

6183



PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

Simvastatina Sandoz

Simvastatina 40 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Alemana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Simvastatina Sandoz contiene:

Simvastatina.....40,0 mg

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa, butilhidroxianisól, ácido ascórbico, ácido cítrico monohidrato, estearato de magnesio, hipromelosa (hidroxipropil metilcelulosa), talco, dióxido de titanio E-171, óxido de hierro rojo E-172.....C.S.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz directa y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

Lote nro.

Fecha de vencimiento

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Elaborado por:

Salutas GmbH.

Otto-von-Guericke, Alle 1 – D-39179, Barleben, Alemania.

Importado y acondicionado por:

Sandoz S.A.

Crámer 4130 – C1429AJZ, Buenos Aires, Argentina.

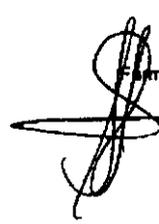
Tel.: 4704-2401

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 15, 20, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

Última revisión:


Alejandro Wellisch
Apoderado


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matricule 15.928

6183
A.N.M.A.T.
FOLIO
000165
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

Simvastatina Sandoz

Simvastatina 80 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Alemana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Simvastatina Sandoz contiene:

Simvastatina.....80,0 mg

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa, butilhidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico monohidrato, estearato de magnesio, hipromelosa (hidroxipropil metilcelulosa), talco, dióxido de titanio E-171, laca de aluminio indigotin I E-132, laca de aluminio D&C amarillo de quinolina nro.

10.....C.S.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz directa y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

Lote nro.

Fecha de vencimiento

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Elaborado por:

Salutas GmbH.

Otto-von-Guericke, Alle 1 – D-39179, Barleben, Alemania.

Importado y acondicionado por:

Sandoz S.A.

Crámer 4130 – C1429AJZ, Buenos Aires, Argentina.

Tel.: 4704-2401

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil – Farmacéutica

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 15, 20, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

Última revisión:


Alejandro Wellach
Apoderado


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Métropole 15.026

6183



PROYECTO DE PROSPECTO

Simvastatina Sandoz

Simvastatina 10, 20, 40, 80 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta – Industria Alemana

Fórmula

Simvastatina Sandoz 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Simvastatina.....	10 mg
Almidón de maíz pregelatinizado.....	20 mg
Lactosa monohidrato.....	95,2 mg
Celulosa.....	10 mg
Butilhidroxianisol.....	0,02 mg
Ácido ascórbico.....	2,5 mg
Ácido cítrico monohidrato.....	1,3 mg
Estearato de magnesio.....	1 mg

Excipientes del recubrimiento:

Hipromelosa (Hidroxipropil metilcelulosa).....	1,8 mg
Talco.....	0,32 mg
Dióxido de titanio E-171.....	0,8 mg
Óxido de hierro rojo E-172.....	0,0043 mg
Óxido de hierro amarillo E-172.....	0,0017 mg

Simvastatina Sandoz 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Simvastatina.....	20 mg
Almidón de maíz pregelatinizado.....	40 mg
Lactosa monohidrato.....	190 mg
Celulosa.....	20 mg
Butilhidroxianisol.....	0,04 mg
Ácido ascórbico.....	5 mg
Ácido cítrico monohidrato.....	2,5 mg
Estearato de magnesio.....	2 mg

Excipientes del recubrimiento:

Hipromelosa (Hidroxipropil metilcelulosa).....	3,8 mg
Talco.....	0,69 mg
Dióxido de titanio E-171.....	1,7 mg
Óxido de férrico rojo E-172.....	0,026 mg
Óxido férrico amarillo E-172.....	0,11 mg

Simvastatina Sandoz 40 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Simvastatina.....	40 mg
Almidón de maíz pregelatinizado.....	80 mg
Lactosa monohidrato.....	381 mg
Celulosa.....	40 mg
Butilhidroxianisol.....	0,08 mg
Ácido ascórbico.....	10 mg
Ácido cítrico monohidrato.....	5 mg

17

SANDOZ S.A.S.
 Farm. Sergio Germán Staroma
 Co-Director Técnico
 Matrícula 15.928

6183



Estearato de magnesio.....	4 mg
Excipientes del recubrimiento:	
Hipromelosa (Hidroxipropil metilcelulosa).....	7,5 mg
Talco.....	1,4 mg
Dióxido de titanio E-171.....	3,4 mg
Óxido de férrico rojo E-172.....	0,14 mg
Simvastatina Sandoz 80 mg	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Núcleo:	
Simvastatina.....	80 mg
Almidón de maíz pregelatinizado.....	80 mg
Lactosa monohidrato.....	561 mg
Celulosa.....	40 mg
Butilhidroxianisol.....	0,16 mg
Ácido ascórbico.....	20 mg
Ácido cítrico monohidrato.....	10 mg
Estearato de magnesio.....	8 mg
Excipientes del recubrimiento:	
Hipromelosa (Hidroxipropil metilcelulosa).....	10,7 mg
Talco.....	2 mg
Dióxido de titanio E-171.....	4,9 mg
Laca de aluminio, Indigotín I E-132.....	0,02 mg
Laca de aluminio, D&C Amarillo de quinolina nro. 10.....	0,09 mg

Acción Terapéutica

Hipolipemiente del grupo de las sustancias inhibidoras de la enzima HMG-CoA reductasa.

Código ATC

C10AA01

Indicaciones

Los agentes hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando la respuesta a la dieta y otros procedimientos no farmacológicos previos no han resultado efectivos.

Cardiopatía coronaria

En pacientes con cardiopatía coronaria e hipercolesterolemia, Simvastatina Sandoz está indicado para:

- reducir el riesgo de mortalidad total al disminuir la muerte coronaria;
- reducir el riesgo de infarto de miocardio no fatal;
- reducir el riesgo para los eventuales procedimientos de revascularización del miocardio;
- reducir el riesgo de ictus o ataque isquémico transitorio.

Simvastatina Sandoz está indicado como adyuvante de la dieta para reducir el nivel de colesterol total, colesterol LDL, Apo-B y triglicéridos e incrementar el colesterol HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (Fredrickson tipo IIa, heterocigota familiar y no familiar) y dislipemia mixta (escala Fredrickson IIb).

Simvastatina Sandoz esta indicada para reducir los triglicéridos en pacientes con hipertrigliceridemia (Fredrickson tipo IV hiperlipidemia) y reducir los triglicéridos y el colesterol VLDL en pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Fredrickson tipo III)

Asimismo, Simvastatina Sandoz está indicado para reducir el colesterol total y el colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos (ej.: aféresis de LDL) o si esos tratamientos no están disponibles.

Simvastatina Sandoz está indicada como terapia adyuvante a la dieta para reducir los niveles de colesterol total, colesterol LDL, y Apo-B en varones y mujeres por lo menos 1 año


SANDOZ S.A.
 Sr. Sergio Germán Chiruma
 Co-Director Técnico
 Matrícula 16228



postmenárgicas, de 10 a 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigota, luego de fallar una terapia dietaria adecuada.

Características farmacológicas

Acción farmacológica

Simvastatina es un inhibidor específico de la HMG-CoA reductasa, la enzima que cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato. Esta conversión constituye el paso inicial en la biosíntesis del colesterol. Simvastatina reduce las concentraciones de colesterol LDL tanto normales como elevadas.

Las LDL se forman a partir de las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y son catabolizadas predominantemente por receptores de gran afinidad. El mecanismo del efecto reductor de simvastatina sobre las LDL podría incluir la reducción de la concentración del colesterol VLDL así como la inducción del receptor LDL, causando una menor producción y/o mayor catabolismo del colesterol LDL. La apolipoproteína B (Apo-B) también baja sustancialmente durante el tratamiento con simvastatina. Como cada partícula de LDL contiene una molécula de Apo-B, y dado que en los pacientes con aumentos considerables de colesterol LDL (sin aumento en los valores de VLDL) se observa poca Apo-B en otras lipoproteínas, esto sugiere que simvastatina no sólo hace que el colesterol sea eliminado de las LDL sino que también reduce la concentración de partículas circulantes de LDL.

Además, simvastatina reduce el colesterol VLDL y los triglicéridos (TG) plasmáticos, e incrementa el colesterol HDL. No se conocen los efectos de simvastatina sobre la Lp(a), el fibrinógeno y otros marcadores bioquímicos independientes de riesgo de coronariopatía.

Farmacocinética

Simvastatina es una lactona que resulta rápidamente hidrolizada in vivo al correspondiente ácido beta-hidroxi, un potente inhibidor de la HMG-CoA reductasa.

Luego de una dosis oral de simvastatina marcada con C14 en humanos, el 13% de la dosis fue excretado en la orina y el 60% en las heces. El último porcentaje representa un equivalente de droga absorbida excretada en la bilis, así como también toda porción de droga no absorbida. La concentración plasmática de la radioactividad total alcanzó su nivel máximo a las 4 horas, declinando rápidamente hasta alrededor de un 10% del valor máximo a las 12 horas de la administración. La absorción promedio de Simvastatina es de un 85% de la dosis oral.

Simvastatina sufre un extenso efecto metabólico de primer paso en el hígado, su primer lugar de acción, con una posterior excreción de cantidades equivalente de sustancia en la bilis. Como consecuencia de la profunda metabolización hepática de simvastatina (estimada en más del

60% en el hombre), la disponibilidad de la sustancia en la circulación general es baja.

Luego de la administración oral de simvastatina, el coeficiente de variación, basado en la variabilidad entre sujetos, fue de alrededor del 48% del AUC para la actividad inhibitoria total en la circulación general.

Tanto simvastatina como su metabolito ácido beta-hidroxi se ligan en un 95% a las proteínas plasmáticas en el hombre.

Se comprobó en ratas que recibieron simvastatina marcada con C14, que la sustancia radioactiva pasaba la barrera hematoencefálica.

Los principales metabolitos de simvastatina presentes en el plasma humano son el ácido beta-hidroxi y sus derivados 6'-hidroxi, 6'-hidroximetilo y 6'-exometileno. Las concentraciones plasmáticas máximas de los inhibidores tanto activos como totales se detectan entre 1,3 y 2,4 horas después de la administración.

Si bien el rango posológico recomendado oscila entre 5 y 80 mg/día, no se encontró una variación importante del AUC en la circulación general con incrementos de hasta 120 mg. Respecto a la farmacocinética del producto en ayunas, el perfil plasmático de los inhibidores no fue afectado cuando se administró simvastatina inmediatamente antes de una comida con bajo contenido de grasas.

Dr. Sergio Germán Chiroma
Co-Director Técnico
Matricula 15.926



Estudios cinéticos con otros inhibidores de la reductasa han sugerido que con una dosis superior puede obtenerse una exposición sistémica más elevada en pacientes con insuficiencia renal severa.

Posología y forma de administración

Al paciente se le debe prescribir una dieta destinada a bajar el colesterol antes de ser tratado con Simvastatina Sandoz, la que deberá continuar una vez iniciado el tratamiento farmacológico.

El rango de dosis es de 5 a 80 mg/día.

Cardiopatía coronaria

En pacientes con cardiopatía coronaria o con alto riesgo de cardiopatía coronaria, la dosis inicial recomendada es de 20 a 40 mg una vez por día a la noche.

Hiperlipidemia

El rango posológico recomendado es de 5 a 80 mg/día en una sola dosis a la noche. La posología debe ser individualizada en relación a los valores basales de colesterol LDL, la finalidad del tratamiento y la respuesta del paciente. Los ajustes posológicos deben efectuarse a intervalos de 4 semanas o más.

Los niveles de colesterol deben controlarse periódicamente, y se considerará una reducción de la dosis si el colesterol cae significativamente por debajo del rango pautado.

Posología en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota

En base a los resultados de estudios clínicos controlados, la dosis recomendada para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota es de 40 mg/día a la noche u 80 mg/día en tres dosis fraccionadas de 20 mg, 20 mg y una dosis nocturna de 40 mg. En estos casos Simvastatina Sandoz debe ser empleado como adyuvante de otros tratamientos hipolipemiantes (p. ej. aféresis de LDL) o si tales tratamientos no están disponibles.

Adolescentes (10 a 17 años) con Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota

La dosis recomendada inicial es de 10 mg una vez al día por la noche. El rango de dosis es de 10 a 40 mg, siendo 40 mg/día la dosis recomendada máxima. La dosis debería ser individualizada y los ajustes cada 4 semanas o más.

Pacientes ancianos

En los pacientes ancianos, puede lograrse una reducción máxima del colesterol LDL con dosis diarias de 20 mg o menos.

Coadministración con otras drogas:

Tratamiento hipolipemiente concomitante

Simvastatina Sandoz es efectivo como monoterapia o utilizado concomitantemente con secuestrantes de ácidos biliares. En general, debe evitarse el empleo de Simvastatina Sandoz con fibratos o niacina. No obstante, si se emplea Simvastatina Sandoz en combinación con fibratos o niacina, la dosis de Simvastatina Sandoz no debe exceder los 10 mg.

Pacientes que toman Ciclosporina o Danazol

En pacientes que toman ciclosporina concomitantemente con Simvastatina, el tratamiento debe iniciarse con una dosis de simvastatina de 5 mg y no deberá sobrepasar los 10 mg/día.

Pacientes que toman Amiodarona o Verapamilo

La dosis de simvastatina Sandoz no debería exceder los 20 mg/día.

Pacientes que toman Diltiazem

La dosis de Simvastatina Sandoz no debería exceder los 40 mg/día.

Pacientes con insuficiencia renal

Dado que Simvastatina no se excreta significativamente por vía renal, no es necesario modificar la posología en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No obstante, debe observarse precaución cuando se administre Simvastatina Sandoz a pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min.), en cuyo caso la dosis inicial debe ser de 5 mg/día y los pacientes deberán ser cuidadosamente observados.

SANDOZ S.A.
 M. Sergio Germán Shirima
 Co. Director Técnico
 Matrícula 13928



Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Hepatopatía activa o aumento persistente de las transaminasas séricas. Tratamiento concomitante con el bloqueante de los canales de calcio mibefradil. Embarazo. Lactancia.

Advertencias

Efectos musculares, miopatía, rabdomiólisis

Simvastatina, así como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, ocasionalmente provocan miopatía, la que se manifiesta como dolor o debilidad muscular asociado con niveles elevados de creatina quinasa (>10 veces el límite superior normal [LSN]). En raras ocasiones se ha observado rabdomiólisis con o sin insuficiencia renal aguda secundaria a una mioglobinuria. El riesgo de miopatía es mayor con la terapia concomitante con ciertos fármacos, altos niveles de estatinas en plasma. Los factores predisponentes para miopatía incluyen edad avanzada (< o = a 65 años), hipotiroidismo no controlado, e insuficiencia renal.

Como otras estatinas, el riesgo de miopatías/rabdomiólisis es dosis dependiente.

Todos los pacientes que inician tratamiento con simvastatina, o aquellos donde la dosis fue incrementada, deberían ser advertidos del riesgo de desarrollar miopatía y deberían informar inmediatamente dolores musculares inexplicables, molestia o debilidad muscular. La Simvastatina Sandoz debería ser suspendida inmediatamente si sospecha o se diagnostica una miopatía.

Miopatía causada por interacciones medicamentosas

La incidencia y severidad de una miopatía aumentan con la administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa y sustancias que pueden provocar miopatía cuando se la administra individualmente, como p.ej. gemfibrozilo y otros fibratos, y dosis hipolipemiantes (>1 g/día) de niacina (ácido nicotínico).

Además, el riesgo de miopatía parece aumentar con el incremento de la actividad inhibitoria de la

HMG-CoA reductasa en plasma. Simvastatina es metabolizado por la isoforma 3A4 del citocromo

P450. Ciertas sustancias que comparten esta vía metabólica pueden aumentar los niveles plasmáticos de simvastatina, incrementando así el riesgo de miopatía. Entre ellas se incluyen la ciclosporina, el itraconazol, ketoconazol y otros azoles antimicóticos, los antibióticos macrólidos eritromicina y claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del HIV, y el antidepresivo nefazodona.

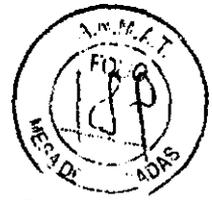
Reducción del riesgo de miopatía

a) Medidas generales. A los pacientes que comienzan un tratamiento con simvastatina se les debe advertir sobre el riesgo de miopatía y que deben informar inmediatamente al médico la eventual presencia de dolor o debilidad muscular injustificada. Los valores de creatina quinasa superiores a 10 veces el LSN en un paciente con síntomas musculares indican miopatía. El tratamiento con simvastatina debe ser suspendido si se sospecha o diagnostica una miopatía. En la mayoría de los casos, cuando el paciente suspende inmediatamente el tratamiento, los síntomas musculares y el aumento de creatina quinasa remiten espontáneamente. De los pacientes con rabdomiólisis, muchos registran antecedentes médicos complicados. Algunos padecen insuficiencia renal preexistente, generalmente como consecuencia de una diabetes crónica. En tales casos, el aumento de la dosis debe efectuarse con precaución. Asimismo, como no se conocen las consecuencias adversas de una interrupción breve del tratamiento, la terapia con simvastatina debe ser interrumpida unos días antes de una cirugía mayor y cuando sobrevenga cualquier evento médico o quirúrgico mayor agudo.

b) Medidas para reducir el riesgo de miopatía causada por interacciones medicamentosas. Los médicos que contemplen un tratamiento combinado con simvastatina y alguna de las sustancias interactuantes deberán evaluar los beneficios y los riesgos potenciales, y deberán vigilar cuidadosamente a los pacientes por signos y síntomas de dolor o debilidad muscular.

SANDOZ S.A.
Fam. Sergio Germán Siroma
Co-Director Técnico
Montevideo, 15.01

1831



particularmente durante los primeros meses de tratamiento y durante cualquier período de escalamiento posológico. En tales situaciones pueden considerarse determinaciones periódicas de creatina quinasa, pero no está establecido que dicho control pueda prevenir la miopatía. El uso combinado de simvastatina con fibratos o niacina debe ser evitado a menos que el beneficio de una alteración adicional en los niveles lipídicos justifique el riesgo de administrar dicha combinación. En estudios clínicos pequeños y de corta duración se han utilizado combinaciones de fibratos o niacina con dosis bajas de simvastatina bajo cuidadoso control sin aparición de miopatía. El agregado de estas sustancias al tratamiento con simvastatina provoca una escasa reducción adicional del colesterol LDL pero puede obtenerse una reducción mayor de los triglicéridos y un aumento del colesterol HDL. Si alguno de estos fármacos deben ser usados concomitantemente con simvastatina, la experiencia clínica sugiere que el riesgo de miopatía es menor con niacina que con los fibratos.

En los pacientes que tomen concomitantemente ciclosporina, fibratos o niacina, la dosis de simvastatina no deberá exceder los 10 mg, ya que el riesgo de miopatía aumenta sustancialmente con dosis más elevadas. Debe considerarse la interrupción del tratamiento con simvastatina durante un curso de terapia con un antimicótico azol o un antibiótico macrólido.

Se han observado aumentos persistentes (más de 3 veces el LSN) de las transaminasas séricas en aproximadamente el 1% de los pacientes tratados con simvastatina en los estudios clínicos. En estos pacientes, cuando el tratamiento fue interrumpido los niveles de las transaminasas bajaron lentamente hasta los valores de pre tratamiento. Esos aumentos no estuvieron asociados con ictericia ni otros signos o síntomas clínicos. Tampoco hubo evidencias de hipersensibilidad.

Precauciones

Se recomienda efectuar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y luego periódicamente (p.ej. cada 6 meses) durante el primer año de tratamiento y hasta un año después del último incremento de la dosis. Los pacientes tratados con una dosis de hasta 80 mg deben realizar un análisis adicional a los 3 meses. Los pacientes que experimenten aumento en los niveles de las transaminasas deben ser controlados con una segunda prueba de la función hepática para confirmar el hallazgo y luego ser controlados frecuentemente hasta que los valores retornen a la normalidad. De persistir un incremento de AST o ALT de 3 veces el LSN o más, se recomienda interrumpir el tratamiento con Simvastatina Sandoz.

El producto debe ser usado con precaución en pacientes que ingieren una cantidad sustancial de alcohol o tienen antecedentes de hepatopatías. Una hepatopatía activa o un aumento injustificado de las transaminasas constituyen contraindicaciones para el uso de Simvastatina Sandoz.

Al igual que con otros agentes hipolipemiantes, se han informado aumentos moderados (menos de 3 veces el LSN) de las transaminasas séricas luego del tratamiento con simvastatina. Estas modificaciones aparecieron poco después del inicio del tratamiento, a menudo fueron transitorias, no se acompañaron de síntoma alguno y no obligaron a suspender el tratamiento. Simvastatina puede causar aumento de los niveles de creatina quinasa y transaminasas. Esto debe ser tomado en cuenta en el diagnóstico diferencial de la angina de pecho en un paciente tratado con simvastatina.

Los pacientes deberán informar al médico inmediatamente la eventual aparición de dolor o debilidad muscular injustificada.

Interacciones

Debe evitarse el uso simultáneo de Simvastatina Sandoz con mibefradil; ciclosporina, danazol; itraconazol, ketoconazol, y otros azoles; gemfibrozilo; niacina; antibióticos macrólidos como la eritromicina, claritromicina, telitromicina; inhibidores de la proteasa del VIH y nefazodona.

SANDOZ S.A.
Dr. am. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 5.928

6183^d



Propranolol: En voluntarios sanos se observó una significativa disminución de la concentración máxima -pero sin cambios en el AUC- de simvastatina total y los inhibidores activos con la administración concomitante de dosis únicas de simvastatina y propranolol.

Amiodarona, verapamilo o diltiazem: el riesgo de miopatía/rabdomiólisis se incrementa con la coadministración con la simvastatina y estos medicamentos, particularmente a altas dosis de simvastatina.

Digoxina: La administración concomitante de una dosis única de digoxina en voluntarios sanos tratados con simvastatina produjo un ligero aumento de la concentración plasmática de digoxina.

Los pacientes que toman digoxina deben ser controlados cuidadosamente cuando comiencen la terapia con simvastatina.

Warfarina: En dos estudios clínicos, uno en voluntarios sanos y el otro en pacientes hipercolesterolémicos, dosis de 20 a 40 mg/día de simvastatina causaron una moderada potenciación del efecto de los anticoagulantes cumarínicos. El tiempo de protrombina aumentó de un nivel basal de 1,7 a 1,8 y de 2,6 a 3,4 en los estudios en voluntarios y pacientes, respectivamente. En los pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos debe determinarse el tiempo de protrombina antes de iniciar el tratamiento con Simvastatina Sandoz y luego a intervalos frecuentes durante los primeros tiempos del tratamiento para verificar la ausencia de alteraciones significativas del tiempo de protrombina. Cuando se hayan estabilizado esos valores, el tiempo de protrombina puede controlarse a los intervalos generalmente recomendados para los pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos. Si se modifica la dosis de Simvastatina Sandoz o se interrumpe el tratamiento, debe repetirse el mismo procedimiento. El tratamiento con simvastatina no ha sido asociado con hemorragias ni con alteraciones en el tiempo de protrombina en pacientes que no toman anticoagulantes.

Toxicología animal y/o farmacología

Toxicidad del SNC: En perros tratados con dosis 12 veces mayores que las recomendadas en humanos, se observó degeneración del nervio óptico. En perros tratados con dosis 14 veces mayores que las recomendadas en humanos se observaron lesiones vasculares del SNC, con hemorragia perivascular y edema, infiltración de mononucleares en los espacios perivasculares, depósitos perivasculares de fibrina y necrosis de los vasos pequeños.

En estudios realizados en animales con dosis 22 a 25 veces mayores que las recomendadas terapéuticamente, se han observado cataratas del cristalino. Los datos actualizados de estudios clínicos a largo plazo no indican efecto adverso alguno de simvastatina sobre el cristalino en el ser humano.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

La significancia para la clínica humana de los resultados obtenidos en estudios en animales no ha sido totalmente esclarecida.

Embarazo

El tratamiento con Simvastatina Sandoz esta contraindicado durante el embarazo.

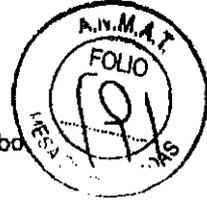
Lactancia

Se desconoce si simvastatina es excretado en la leche humana. Dado que a la leche humana pasa una pequeña cantidad de otras sustancias de esta clase y considerando los potenciales efectos adversos para el lactante, las pacientes bajo tratamiento con Simvastatina Sandoz no deben amamantar.

Emplea en pediatría

La seguridad y efectividad del producto no han sido establecidas en niños menores de 10 años o niñas en la premenarca. Dado que los pacientes pediátricos no se beneficiarán con una reducción del colesterol durante al menos una década y como la experiencia con esta sustancia es limitada por ahora no se recomienda el tratamiento de pacientes pediátricos (menores de 10 años) con simvastatina.

SANDOZ S.A.
Sr. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926



Los pacientes entre 10 y 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota presentaron perfiles de reacciones adversas similares a los pacientes tratados con placebo. Dosis mayores a 40 mg/día no han sido estudiadas en este grupo etario.

Empleo en geriatría

Como la edad avanzada (> 0 = a 65 años) es un factor de riesgo a padecer miopatías, la Simvastatina Sandoz debería ser recetada con cautela en este grupo etario.

Empleo en insuficiencia hepática

Ver Advertencias (disfunción hepática).

Empleo en insuficiencia renal

Ver Posología y Modo de Administración.

Reacciones adversas

En estudios clínicos controlados en la fase pre-comercialización y sus extensiones abiertas, el 1,4% de los pacientes interrumpió el tratamiento debido a reacciones adversas atribuibles a simvastatina.

Las reacciones adversas fueron en general leves, transitorias y bien toleradas.

Según la siguiente estimación de la frecuencia se clasifica las reacciones adversas como: frecuentes > 10%, ocasionales > 1-10%, raros > 0,001-1%, en casos aislados < 0,0010%.

Generales

Ocasionales: edema, hinchazón, dolor abdominal.

Sistema cardiovascular

Ocasionales: Fibrilación auricular.

Sistema digestivo

Ocasionales: constipación, gastritis.

Desórdenes endocrinológicos

Ocasionales: diabetes mellitus.

Desórdenes musculoesqueléticos

Ocasionales: mialgia.

Sistema nervioso/desórdenes psiquiátricos

Ocasionales: cefalea, insomnio, vértigo.

Desórdenes del sistema respiratorio

Ocasionales: bronquitis, sinusitis.

Piel

Ocasionales: eccema

Sistema urogenital

Ocasionales: infección del tracto urinario.

Otras reacciones adversas reportadas en estudios clínicos fueron: diarrea, rash, dispepsia, flatulencias y astenia.

Pruebas de laboratorio: aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, de γ -glutamil transpeptidasa y bilirrubina; alteraciones en las pruebas de función tiroidea.

Se han observado aumentos marcados persistentes de las transaminasas séricas (ver Advertencias). Alrededor del 5% de los pacientes registró aumentos de la creatina quinasa de 3 o más veces el valor normal en una o más ocasiones. Esto fue atribuido a la fracción no cardíaca de la creatina quinasa. En general no hubo informes de dolor o disfunción muscular.

Experiencia postmarketing: Los siguientes eventos adversos han ocurrido en pacientes y están relacionadas, temporalmente, con el tratamiento con simvastatina durante la experiencia post marketing. Sin embargo, como estos eventos adversos fueron reportados voluntariamente por la población, no es posible estimar la frecuencia o establecer una relación causal a la exposición a la droga. Estos serían: prurito, alopecia, cambios cutáneos (nódulos, decoloración, sequedad de piel/mucosas, cambios en el pelo/uñas), mareo, calambres musculares, mialgia,

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.928

pancreatitis, problemas de memoria, parestesia, neuropatía periférica, vómitos, anemia, disfunción eréctil, enfermedad intersticial pulmonar, rabdomiólisis, hepatitis/ictericia, insuficiencia hepática, y depresión.

Un síndrome de hipersensibilidad se ha reportado que incluiría los siguientes signos: angioedema, síndrome like lupus eritematoso, polimialgia reumática, dermatomiositis, vasculitis, púrpura, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, ANA positivo, elevación de ERS, eosinofilia, artritis, artralgias, urticaria, astenia, fotosensibilidad, fiebre, escalofríos, flushing, malestar, disnea, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson.

Sobredosificación

Se han comunicado unos pocos casos de sobredosificación con simvastatina. Ninguno de los casos evidenció síntomas específicos, y todos ellos se recuperaron sin consecuencias. La dosis máxima ingerida fue de 3,6 g. Hasta lograr una mayor experiencia, no puede recomendarse ningún tratamiento específico de la sobredosificación con simvastatina. Hasta el presente no se conoce si la simvastatina y sus metabolitos son dializables.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Simvastatina Sandoz 10 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

Simvastatina Sandoz 20 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

Simvastatina Sandoz 40 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

Simvastatina Sandoz 80 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Directora Técnica:

Vanina Barroca Gil – Farmacéutica.

Elaborado por:

Salutas GmbH.

Otto-von-Guericke, Allee 1 – D-39179, Barleben, Alemania.

Importado y acondicionado por:

Sandoz S.A.

Crámer 4130 – C1429AJZ, Buenos Aires, Argentina.

Tel.: 4704-2401

Última revisión:



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.925