



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

DISPOSICIÓN Nº 6313

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012590-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

5,



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

DISPOSICIÓN Nº 6313

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.

5
Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas 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.

97



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

DISPOSICIÓN Nº 6313

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

Por ello;

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 FADA ORLISTAT y nombre/s genérico/s ORLISTAT, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FADA PHARMA 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

S.

AM



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

DISPOSICIÓN Nº **6313**

Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **6313**

correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012590-10-5

DISPOSICIÓN N°: **6313**


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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

6313

Nombre comercial: FADA ORLISTAT

Nombre/s genérico/s: ORLISTAT

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HLB PHARMA GROUP SA: AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054, BECAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: FADA ORLISTAT.

Clasificación ATC: A08AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A LARGO PLAZO, JUNTO A UNA DIETA HIPOCALORICA MODERADA, DE PACIENTES OBESOS O CON SOBREPESO, INCLUIDOS LOS QUE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA OBESIDAD. CONTROL A LARGO PLAZO DEL PESO (REDUCCIÓN, MANTENIMIENTO Y PREVENCIÓN DEL AUMENTO DE PESO). EL TRATAMIENTO

11



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

6313

CONDUCE A LA MEJORA DE LOS FACTORES DE RIESGO Y DE LOS TRASTORNOS ASOCIADOS CON LA OBESIDAD, COMO HIPERCOSTEROLEMIA, DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE, INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, HIPERINSULINEMIA E HIPERTENSIÓN, ASI COMO A UNA REDUCCION DE LAS GRASAS VISCERALES.

Concentración/es: 60,00 mg de ORLISTAT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 60,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,250 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,375 mg, LACTOSA ANHIDRA 46,250 mg, POVIDONA K 30 3,750 mg, ALMIDON DE MAIZ 9,375 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30, 60, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE VENTA EXCLUSIVA HOSPITALARIA.

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE VENTA EXCLUSIVA HOSPITALARIA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5,



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

6313

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: FADA ORLISTAT.

Clasificación ATC: A08AB01

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A LARGO PLAZO, JUNTO A UNA DIETA HIPOCALORICA MODERADA, DE PACIENTES OBESOS O CON SOBREPESO, INCLUIDOS LOS QUE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA OBESIDAD. CONTROL A LARGO PLAZO DEL PESO (REDUCCIÓN, MANTENIMIENTO Y PREVENCIÓN DEL AUMENTO DE PESO). EL TRATAMIENTO CONDUCE A LA MEJORA DE LOS FACTORES DE RIESGO Y DE LOS TRASTORNOS ASOCIADOS CON LA OBESIDAD, COMO HIPERCOSTEROLEMIA, DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE, INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, HIPERINSULINEMIA E HIPERTENSIÓN, ASI COMO A UNA REDUCCION DE LAS GRASAS VISCERALES.

Concentración/es: 120,00 mg de ORLISTAT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 120,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8,75 mg, LACTOSA ANHIDRA 92,50 mg, POVIDONA K 30 7,50 mg, ALMIDON DE MAIZ 18,75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

5,



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

Presentación: 30, 60, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE VENTA EXCLUSIVA HOSPITALARIA.

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE VENTA EXCLUSIVA HOSPITALARIA.

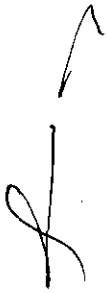
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6313**


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





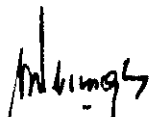
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6313**


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.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012590-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6313**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FADA ORLISTAT

Nombre/s genérico/s: ORLISTAT

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HLB PHARMA GROUP SA: AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054, BECAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: FADA ORLISTAT.

Clasificación ATC: A08AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A LARGO PLAZO, JUNTO A UNA DIETA



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

HIPOCALORICA MODERADA, DE PACIENTES OBESOS O CON SOBREPESO, INCLUIDOS LOS QUE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA OBESIDAD. CONTROL A LARGO PLAZO DEL PESO (REDUCCIÓN, MANTENIMIENTO Y PREVENCIÓN DEL AUMENTO DE PESO). EL TRATAMIENTO CONDUCE A LA MEJORA DE LOS FACTORES DE RIESGO Y DE LOS TRASTORNOS ASOCIADOS CON LA OBESIDAD, COMO HIPERCOSTEROLEMIA, DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE, INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, HIPERINSULINEMIA E HIPERTENSIÓN, ASI COMO A UNA REDUCCION DE LAS GRASAS VISCERALES.

Concentración/es: 60,00 mg de ORLISTAT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 60,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,250 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,375 mg, LACTOSA ANHIDRA 46,250 mg, POVIDONA K 30 3,750 mg, ALMIDON DE MAIZ 9,375 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30, 60, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE VENTA EXCLUSIVA HOSPITALARIA.

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE VENTA EXCLUSIVA HOSPITALARIA.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: FADA ORLISTAT.

Clasificación ATC: A08AB01

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A LARGO PLAZO, JUNTO A UNA DIETA HIPOCALORICA MODERADA, DE PACIENTES OBESOS O CON SOBREPESO, INCLUIDOS LOS QUE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA OBESIDAD. CONTROL A LARGO PLAZO DEL PESO (REDUCCIÓN, MANTENIMIENTO Y PREVENCIÓN DEL AUMENTO DE PESO). EL TRATAMIENTO CONDUCE A LA MEJORA DE LOS FACTORES DE RIESGO Y DE LOS TRASTORNOS ASOCIADOS CON LA OBESIDAD, COMO HIPERCOSTEROLEMIA, DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE, INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, HIPERINSULINEMIA E HIPERTENSIÓN, ASI COMO A UNA REDUCCION DE LAS GRASAS VISCERALES.

Concentración/es: 120,00 mg de ORLISTAT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 120,00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA



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

8,75 mg, LACTOSA ANHIDRA 92,50 mg, POVIDONA K 30 7,50 mg, ALMIDON DE MAIZ 18,75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30, 60, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE VENTA EXCLUSIVA HOSPITALARIA.

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 100, 500 y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE VENTA EXCLUSIVA HOSPITALARIA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **56440**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **16 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6313**


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



**FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 60 MG**

PROYECTO DE PROSPECTO

**FADA ORLISTAT
ORLISTAT 60 -120 mg
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cápsulas de 60 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat..... 60,000 mg

Excipientes:

Almidón de maíz..... 9,375 mg

Croscarmelosa sódica..... 4,375 mg

Povidona K-30..... 3,750 mg

Lactosa anhidra.....46,250 mg

Estearato de magnesio..... 1,250 mg.

Cápsulas de 120 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat..... 120,00 mg

Excipientes:

Almidón de maíz..... 18,75 mg

Croscarmelosa sódica..... 8,75 mg

Povidona K-30.....7,50 mg

Lactosa anhidra.....92,50 mg

Estearato de magnesio.....2,50 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Tratamiento contra La obesidad.

Código ATC A08AB01.

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo, junto a una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados con la obesidad. Control a largo plazo del peso (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso).

El tratamiento conduce a la mejoría de los factores de riesgo y de los trastornos asociados con la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus no insulino dependiente, intolerancia a la glucosa, hiperinsulinemia e hipertensión, así como a una reducción de las grasas viscerales.

ACCION FARMACOLOGICA:

Orlistat es un inhibidor potente, reversible, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente en el sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática. La inactividad enzimática impide la hidrólisis de las grasas, en forma de triglicéridos, a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Y dado que los triglicéridos no digeridos no se absorben, el déficit calórico

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUILO
Aprobado

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

resultante tiene un efecto positivo para el control del peso. Así, pues, no es necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

FARMACOCINÉTICA

Los estudios realizados en voluntarios de peso normal y obeso han puesto de manifiesto que el grado de absorción de Orlistat es mínimo. A las 8 horas de administrado por vía oral, la concentración plasmática de Orlistat intacto ya no es detectable (<5 ng/ml).

Tras la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de Orlistat intacto fue, en general, esporádica y la concentración era sumamente baja (<10 ng/ml ó 0.02 nm), sin signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante. El volumen de distribución de Orlistat no ha podido determinarse, puesto que se absorbe en cantidad mínima y no tiene una farmacocinética sistémica definida. In vitro, el Orlistat se une en más del 99 % a las proteínas plasmáticas (principalmente a las lipoproteínas y a la albúmina). La cantidad de Orlistat presente en los eritrocitos es mínima.

En estudios realizados en animales, los datos parecen indicar que el Orlistat se metaboliza sobre todo en la pared gastrointestinal. Según un estudio realizado en pacientes obesos, de la fracción ínfima de la dosis absorbida sistémicamente, dos metabolitos principales, el M1 (anillo de lactona de 4 eslabones hidrolizado) y el M3 (M1 con el radical N-formil-leucina fragmentado), constituyen aproximadamente el 42 % de la concentración plasmática total.

M1 y M3 tienen un anillo de β -lactona abierto y su actividad inhibitoria de las lipasas es sumamente baja (1.000 y 2.500 veces menor que la de Orlistat, respectivamente). En vista de su reducida actividad inhibitoria y de las bajas concentraciones plasmáticas a dosis terapéuticas (media: 26 ng/ml y 108 ng/ml, respectivamente), se considera que estos metabolitos carecen de importancia farmacológica.

Los estudios llevados a cabo en individuos con un peso normal y en obesos han demostrado que la vía principal de eliminación es la excreción fecal del fármaco no absorbido. Aproximadamente el 97 % de la dosis administrada se excreta con las heces, siendo el 83 % de esta cantidad Orlistat inalterado.

La excreción renal acumulada de todos los compuestos relacionados con Orlistat fue <2 % de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3 - 5 días. La disponibilidad de Orlistat parece ser similar en los voluntarios con un peso normal y en los obesos.

Tanto el Orlistat como el M1 y el M3 se excretan por vía biliar.

Dada que Orlistat es pobremente absorbido, no fueron llevados a cabo estudios en poblaciones especiales como pacientes geriátricos, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos:

Cápsula 60 mg:

Una cápsula de 60 mg con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después), tres veces al día.

Cápsula 120 mg:

Una cápsula de 120 mg con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después), tres veces al día.

Si se ingiere una comida que no tiene grasa, puede omitirse la dosis de Orlistat).

Los beneficios terapéuticos (incluidos el control de peso y la mejoría de los factores de riesgo) se mantienen con la administración a largo plazo.

El paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30 % de las calorías proveniente de las grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La cantidad ingerida diariamente de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos con contenido de vitaminas solubles en grasas ya que Orlistat reduce la absorción de las mismas y del betacaroteno. En caso de ser necesario su uso, se deberá administrar 2 horas antes del Orlistat.

En los ancianos no es necesario ajustar la dosis.

En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de Orlistat se observa ya a las 24 - 48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en el espacio de 48 - 72 horas. La eficacia y seguridad de Orlistat utilizado por más de 2 años no ha sido determinada.

Insuficiencia hepática o renal:

No es preciso ajustar la dosis.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

No se ha establecido la inocuidad y la eficacia en los niños y los adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes. Síndrome de malabsorción.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

GUSTAVO DEL CUEVA
MODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N.º 8111

Antes de comenzar el tratamiento con Orlistat deberán excluirse todas las causas de obesidad orgánica como ser hipotiroidismo.

El uso concomitante de Orlistat y ciclosporina da como resultado una reducción de la concentración plasmática de la ciclosporina. Por lo tanto no deben ser coadministrados. En aquellos pacientes que deban recibir ambos fármacos, se recomienda administrar la ciclosporina dos horas antes del Orlistat, y controlar periódicamente los niveles sanguíneos de la ciclosporina.

En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha no se han registrado efectos adversos graves o riesgos para la salud relacionados con el uso de Orlistat.

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las directivas dietéticas indicadas por el médico.

Puede aumentar la probabilidad de reacciones gastrointestinales si se tome Orlistat con una dieta rica en grasas (por ejemplo, en una dieta de 2.000 calorías/día, >30 % de origen graso equivale a >67 g de grasa). La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos con contenido de vitaminas solubles en grasas ya que Orlistat reduce la absorción de las mismas y del beta caroteno. En caso de ser necesario su uso, se deberá administrar 2 horas antes del Orlistat.

En algunos casos puede observarse incremento de la excreción de oxalatos por vía urinaria. Deberán controlarse más estrechamente aquellos pacientes portadores de nefrolitiasis por oxalato cálcico o hiperoxaluria.

Los pacientes diabéticos deberán ser controlados con mucho cuidado ya que puede requerirse una reducción de la dosis de hipoglucemiantes orales e insulina. Se deberá prestar especial atención para evitar el uso inadecuado de Orlistat en poblaciones inapropiadas, como ser: bulimia o anorexia nerviosa.

Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la inocuidad de Orlistat en las mujeres embarazadas. En los estudios de reproducción animal no se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos asociados con el fármaco.

Dada que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, no se debe utilizar Orlistat durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado supere los posibles riesgos.

Se desconoce si Orlistat se excreta por la leche materna, las mujeres lactantes no deben tomarlo, salvo que el beneficio esperado sea mayor que los posibles riesgos.

Uso pediátrico:

Sólo existe alguna experiencia en pacientes adolescentes obesos entre 12 y 16 años. La incidencia de efectos adversos fue similar a la observada en la población adulta. Orlistat no ha sido evaluado en pacientes menores de 12 años.

Población Geriátrica:

No existe evidencia suficiente acerca de la eficacia y seguridad de Orlistat en pacientes mayores de 65 años.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se producen interacciones con fármacos de uso frecuente como digoxina, fenitoína, warfarina, anticonceptivos orales, nifedipina GITS, nifedipina retard, gliburide, furosemida, captopril y atenolol, ni con el alcohol.

Sin embargo, el Orlistat incrementa la biodisponibilidad de la pravastatina (aumento de las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 30 %), así como su efecto hipolipemiante. En los ensayos clínicos se han utilizado concomitantemente muy diversos medicamentos, sin que se observaran interacciones adversas clínicamente significativas.

La coadministración de Orlistat y ciclosporina reduce el nivel plasmático de la ciclosporina. En los estudios de interacciones farmacocinéticas, el Orlistat inhibía la absorción de los suplementos orales de algunos nutrientes liposolubles, como el β -caroteno (alrededor de un tercio) y el acetato de vitamina E (alrededor de la mitad), pero no los de acetato de vitamina A, y tampoco reducía las concentraciones de vitamina K ingerida con los alimentos. En los ensayos clínicos, disminuyeron las concentraciones de algunas vitaminas liposolubles y análogos. En la inmensa mayoría de los pacientes que siguieron el tratamiento hasta 2 años, las concentraciones de vitaminas permanecieron dentro de los niveles normales, sin que se detectaran secuelas clínicas.

En los pacientes diabéticos, la pérdida de peso inducida por Orlistat se acompaña de una mejora del control metabólico, lo cual puede permitir o requerir una disminución de la dosis del hipoglucemiante oral (por ejemplo: sulfonilureas).

REACCIONES ADVERSAS:

La mayor parte de las reacciones adversas son gastrointestinales y están relacionadas con su efecto farmacológico de impedir la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, evacuación oleosa, aumento de la defecación a incontinencia fecal.

La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido en grasas de la dieta y, par consiguiente, de las heces. Las pacientes deben recibir consejo acerca de la posibilidad de que se presente efectos secundarios gastrointestinales y sobre la mejor forma de proceder, por ejemplo reforzar

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUILO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR GENERAL
FARMACÉUTICO M.A. 8111

la dieta, sobre todo en el porcentaje de grasas contenidas. El consumo de la dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales, lo cual ayuda a los pacientes a vigilar y regular su ingesta de grasas.

En los ensayos clínicos, estos efectos farmacológicos no se consideraron un impedimento para continuar con la terapia. Por lo general, estas reacciones adversas son leves y pasajeras. Las reacciones gastrointestinales se presentan al comienzo del tratamiento (en los tres primeros meses), y la mayoría de los pacientes experimentan solamente un episodio.

La incidencia de efectos adversos observados en los estudios controlados, no difiere de los observados con el uso de placebo.

Se han observado casos raros de hipersensibilidad con prurito, urticaria, rash, angioedema, broncoespasmo y anafilaxia. Se han informado casos muy raros de erupción bultosa, incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas, y caso caso de hepatitis. En algunos pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales se ha observado incremento de la razón Internacional Normalizada (IRN) y un descenso de protrombina.

En pacientes obesos se ha observado en ocasiones hipoglucemia y distensión abdominal. El uso concomitante de ciclosporina puede reducir el tenor plasmático de estas.

SOBREDOSIFICACION:

No se ha establecido aún la sobredosis de Orlistat.

En caso de sobredosis importante se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados en seres humanos y en animales, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de Orlistat para inhibir las lipasas debería ser rápidamente reversibles.

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

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

Hospital de Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4854-8848/4858-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-3330160.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500, 1000 cápsulas siendo los tres últimos de presentación hospitalaria.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y seco; temperatura ambiente inferior a 25°C.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en Avenida Intendente Tomkinson 2054, (B1642EMU), Beccar, provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 cápsulas es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N.º 3111



**FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 60 MG**

PROYECTO DE PROSPECTO

**FADA ORLISTAT
ORLISTAT 60 -120 mg
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cápsulas de 60 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat.....	60,000 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz.....	9,375 mg
Croscarmelosa sódica.....	4,375 mg
Povidona K-30.....	3,750 mg
Lactosa anhidra.....	46,250 mg
Estearato de magnesio.....	1,250 mg.

Cápsulas de 120 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat.....	120,00 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz.....	18,75 mg
Croscarmelosa sódica.....	8,75 mg
Povidona K-30.....	7,50 mg
Lactosa anhidra.....	92,50 mg
Estearato de magnesio.....	2,50 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Tratamiento contra La obesidad.

Código ATC A08AB01.

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo, junto a una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados con la obesidad. Control a largo plazo del peso (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso).

El tratamiento conduce a la mejoría de los factores de riesgo y de los trastornos asociados con la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus no insulino dependiente, intolerancia a la glucosa, hiperinsulinemia e hipertensión, así como a una reducción de las grasas viscerales.

ACCION FARMACOLOGICA:

Orlistat es un inhibidor potente, reversible, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente en el sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática. La inactividad enzimática impide la hidrólisis de las grasas, en forma de triglicéridos, a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Y dado que los triglicéridos no digeridos no se absorben, el déficit calórico

GUSTAVO DEL CUI-LL
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.A. 8111

resultante tiene un efecto positivo para el control del peso. Así, pues, no es necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

FARMACOCINÉTICA

Los estudios realizados en voluntarios de peso normal y obeso han puesto de manifiesto que el grado de absorción de Orlistat es mínimo. A las 8 horas de administrado por vía oral, la concentración plasmática de Orlistat intacto ya no es detectable (<5 ng/ml).

Tras la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de Orlistat intacto fue, en general, esporádica y la concentración era sumamente baja (<10 ng/ml ó 0.02 mm), sin signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante. El volumen de distribución de Orlistat no ha podido determinarse, puesto que se absorbe en cantidad mínima y no tiene una farmacocinética sistémica definida. In vitro, el Orlistat se une en más del 99 % a las proteínas plasmáticas (principalmente a las lipoproteínas y a la albúmina). La cantidad de Orlistat presente en los eritrocitos es mínima.

En estudios realizados en animales, los datos parecen indicar que el Orlistat se metaboliza sobre todo en la pared gastrointestinal. Según un estudio realizado en pacientes obesos, de la fracción ínfima de la dosis absorbida sistémicamente, dos metabolitos principales, el M1 (anillo de lactona de 4 eslabones hidrolizado y el M3 (M1 con el radical N-formil-leucina fragmentado), constituyen aproximadamente el 42 % de la concentración plasmática total.

M1 y M3 tienen un anillo de β -lactona abierto y su actividad inhibitora de las lipasas es sumamente baja (1.000 y 2.500 veces menor que la de Orlistat, respectivamente). En vista de su reducida actividad inhibitora y de las bajas concentraciones plasmáticas a dosis terapéuticas (media: 26 ng/ml y 108 ng/ml, respectivamente), se considera que estos metabolitos carecen de importancia farmacológica.

Los estudios llevados a cabo en individuos con un peso normal y en obesos han demostrado que la vía principal de eliminación es la excreción fecal del fármaco no absorbido. Aproximadamente el 97 % de la dosis administrada se excreta con las heces, siendo el 83 % de esta cantidad Orlistat inalterado.

La excreción renal acumulada de todos los compuestos relacionados con Orlistat fue <2 % de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3 - 5 días. La disponibilidad de Orlistat parece ser similar en los voluntarios con un peso normal y en los obesos.

Tanto el Orlistat como el M1 y el M3 se excretan por vía biliar.

Dada que Orlistat es pobremente absorbido, no fueron llevados a cabo estudios en poblaciones especiales como pacientes geriátricos, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos:

Cápsula 60 mg:

Una cápsula de 60 mg con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después), tres veces al día.

Cápsula 120 mg:

Una cápsula de 120 mg con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después), tres veces al día.

Si se ingiere una comida que no tiene grasa, puede omitirse la dosis de Orlistat).

Los beneficios terapéuticos (incluidos el control de peso y la mejoría de los factores de riesgo) se mantienen con la administración a largo plazo.

El paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30 % de las calorías proveniente de las grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La cantidad ingerida diariamente de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos con contenido de vitaminas solubles en grasas ya que Orlistat reduce la absorción de las mismas y del betacaroteno. En caso de ser necesario su uso, se deberá administrar 2 horas antes del Orlistat.

En los ancianos no es necesario ajustar la dosis.

En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de Orlistat se observa ya a las 24 - 48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en el espacio de 48 - 72 horas. La eficacia y seguridad de Orlistat utilizado por más de 2 años no ha sido determinada.

Insuficiencia hepática o renal:

No es preciso ajustar la dosis.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

No se ha establecido la inocuidad y la eficacia en los niños y los adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes. Síndrome de malabsorción.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR GENERAL
FARMACEUTICO S.A. 8111

Antes de comenzar el tratamiento con Orlistat deberán excluirse todas las causas de obesidad orgánica como ser hipotiroidismo.

El uso concomitante de Orlistat y ciclosporina da como resultado una reducción de la concentración plasmática de la ciclosporina. Por lo tanto no deben ser coadministrados. En aquellos pacientes que deban recibir ambos fármacos, se recomienda administrar la ciclosporina dos horas antes del Orlistat, y controlar periódicamente los niveles sanguíneos de las ciclosporina.

En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha no se han registrado efectos adversos graves o riesgos para la salud relacionados con el uso de Orlistat.

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las directivas dietéticas indicadas por el médico.

Puede aumentar la probabilidad de reacciones gastrointestinales si se tome Orlistat con una dieta rica en grasas (por ejemplo, en una dieta de 2.000 calorías/día, >30 % de origen graso equivale a >67 g de grasa). La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos con contenido de vitaminas solubles en grasas ya que Orlistat reduce la absorción de las mismas y del beta caroteno. En caso de ser necesario su uso, se deberá administrar 2 horas antes del Orlistat.

En algunos casos puede observarse incremento de la excreción de oxalatos por vía urinaria. Deberán controlarse más estrechamente aquellos pacientes portadores de nefrolitiasis por oxalato cálcico ó hiperoxaluria.

Los pacientes diabéticos deberán ser controlados con mucho cuidado ya que puede requerirse una reducción de la dosis de hipoglucemiantes orales e insulina. Se deberá prestar especial atención para evitar el uso inadecuado de Orlistat en poblaciones inapropiadas, como ser: bulimia o anorexia nerviosa

Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la inocuidad de Orlistat en las mujeres embarazadas. En los estudios de reproducción animal no se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos asociados con el fármaco.

Dada que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, no se debe utilizar Orlistat durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado supere los posibles riesgos.

Se desconoce si Orlistat se excreta por la leche materna, las mujeres lactantes no deben tomarlo, salvo que el beneficio esperado sea mayor que los posibles riesgos.

Uso pediátrico:

Sólo existe alguna experiencia en pacientes adolescentes obesos entre 12 y 16 años. La incidencia de efectos adversos fue similar a la observada en la población adulta. Orlistat no ha sido evaluado en pacientes menores de 12 años.

Población Geriátrica:

No existe evidencia suficiente acerca de la eficacia y seguridad de Orlistat en pacientes mayores de 65 años.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se producen interacciones con fármacos de uso frecuente como digoxina, fenitoína, warfarina, anticonceptivos orales, nifedipina GITS, nifedipina retard, gliburida, furosemida, captopril y atenolol, ni con el alcohol.

Sin embargo, el Orlistat incrementa la biodisponibilidad de la pravastatina (aumento de las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 30 %), así como su efecto hipolipemiante. En los ensayos clínicos se han utilizado concomitantemente muy diversos medicamentos, sin que se observaran interacciones adversas clínicamente significativas.

La coadministración de Orlistat y ciclosporina reduce el nivel plasmático de la ciclosporina. En los estudios de interacciones farmacocinéticas, el Orlistat inhibe la absorción de los suplementos orales de algunos nutrientes liposolubles, como el β -caroteno (alrededor de un tercio) y el acetato de vitamina E (alrededor de la mitad), pero no los de acetato de vitamina A, y tampoco reduce las concentraciones de vitamina K ingerida con los alimentos. En los ensayos clínicos, disminuyeron las concentraciones de algunas vitaminas liposolubles y análogos. En la inmensa mayoría de los pacientes que siguieron el tratamiento hasta 2 años, las concentraciones de vitaminas permanecieron dentro de los niveles normales, sin que se detectaran secuelas clínicas.

En los pacientes diabéticos, la pérdida de peso inducida por Orlistat se acompaña de una mejoría del control metabólico, lo cual puede permitir o requerir una disminución de la dosis del hipoglucemiante oral (por ejemplo: sulfonilureas).

REACCIONES ADVERSAS:

La mayor parte de las reacciones adversas son gastrointestinales y están relacionadas con su efecto farmacológico de impedir la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, evacuación oleosa, aumento de la defecación a incontinencia fecal.

La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido en grasas de la dieta y, por consiguiente, de las heces. Las pacientes deben recibir consejo acerca de la posibilidad de que se presente efectos secundarios gastrointestinales y sobre la mejor forma de proceder, por ejemplo reforzar

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.J. 8111

la dieta, sobre todo en el porcentaje de grasas contenidas. El consumo de la dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales, lo cual ayuda a los pacientes a vigilar y regular su ingesta de grasas.

En los ensayos clínicos, estos efectos farmacológicos no se consideraron un impedimento para continuar con la terapia. Por lo general, estas reacciones adversas son leves y pasajeras. Las reacciones gastrointestinales se presentan al comienzo del tratamiento (en los tres primeros meses), y la mayoría de los pacientes experimentan solamente un episodio.

La incidencia de efectos adversos observados en los estudios controlados, no difiere de los observados con el uso de placebo.

Se han observado casos raros de hipersensibilidad con prurito, urticaria, rash, angioedema, broncoespasmo y anafilaxia. Se han informado casos muy raros de erupción bullosa, incrementa de la fosfatasa alcalina y las transaminases, y caso case de hepatitis. En algunos pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales se ha observado incrementa de la razón Internacional Normalizada (IRN) y un descenso de protrombina.

En pacientes obesos se ha observado en ocasiones hipoglucemia y disensión abdominal. El uso concomitante de ciclosporina puede reducir el tenor plasmático de estas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se ha establecido aún la sobredosis de Orlistat.

En caso de sobredosis importante se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados en seres humanos y en animales, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de Orlistat para inhibir las lipasas debería ser rápidamente reversibles.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez, Tel.:(011) 4962-6666/2247.

Hospital de Dr. A. Posadas, Tel.:1011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-3330160.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500, 1000 cápsulas siendo los tres últimos de presentación hospitalaria.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y seco; temperatura ambiente inferior a 25°C.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en Avenida Intendente Tomkinson 2054, (B1642EMU), Beccar, provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 cápsulas es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

GUSTAVO DEL CUESTO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111



**FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 60 MG**

PROYECTO DE PROSPECTO

**FADA ORLISTAT
ORLISTAT 60 -120 mg
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cápsulas de 60 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat.....	60,000 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz.....	9,375 mg
Croscarmelosa sódica.....	4, 375 mg
Povidona K-30.....	3, 750 mg
Lactosa anhidra.....	46, 250 mg
Estearato de magnesio.....	1,250 mg.

Cápsulas de 120 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat.....	120,00 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz.....	18,75 mg
Croscarmelosa sódica.....	8,75 mg
Povidona K-30.....	7,50 mg
Lactosa anhidra.....	92,50 mg
Estearato de magnesio.....	2,50 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Tratamiento contra La obesidad.
Código ATC A08AB01.

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo, junto a una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados con la obesidad. Control a largo plazo del peso (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso).

El tratamiento conduce a la mejoría de los factores de riesgo y de los trastornos asociados con la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus no insulín dependiente, intolerancia a la glucosa, hiperinsulinemia e hipertensión, así como a una reducción de las grasas viscerales.

ACCION FARMACOLOGICA:

Orlistat es un inhibidor potente, reversible, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente en el sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática. La inactividad enzimática impide la hidrólisis de las grasas, en forma de triglicéridos, a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Y dado que los triglicéridos no digeridos no se absorben.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. BOGLIA
DIRECTOR BANCO
FARMACEUTICO M.A. 8111

resultante tiene un efecto positivo para el control del peso. Así, pues, no es necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

FARMACOCINÉTICA

Los estudios realizados en voluntarios de peso normal y obeso han puesto de manifiesto que el grado de absorción de Orlistat es mínimo. A las 8 horas de administrado por vía oral, la concentración plasmática de Orlistat intacto ya no es detectable (<5 ng/ml).

Tras la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de Orlistat intacto fue, en general, esporádica y la concentración era sumamente baja (<10 ng/ml ó 0.02 nm), sin signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante. El volumen de distribución de Orlistat no ha podido determinarse, puesto que se absorbe en cantidad mínima y no tiene una farmacocinética sistémica definida. In vitro, el Orlistat se une en más del 99 % a las proteínas plasmáticas (principalmente a las lipoproteínas y a la albúmina). La cantidad de Orlistat presente en los eritrocitos es mínima.

En estudios realizados en animales, los datos parecen indicar que el Orlistat se metaboliza sobre todo en la pared gastrointestinal. Según un estudio realizado en pacientes obesos, de la fracción ínfima de la dosis absorbida sistémicamente, dos metabolitos principales, el M1 (anillo de lactona de 4 eslabones hidrofizado) y el M3 (M1 con el radical N-formil-leucina fragmentado), constituyen aproximadamente el 42 % de la concentración plasmática total.

M1 y M3 tienen un anillo de β -lactona abierto y su actividad inhibitoria de las lipasas es sumamente baja (1.000 y 2.500 veces menor que la de Orlistat, respectivamente). En vista de su reducida actividad inhibitoria y de las bajas concentraciones plasmáticas a dosis terapéuticas (media: 26 ng/ml y 108 ng/ml, respectivamente), se considera que estos metabolitos carecen de importancia farmacológica.

Los estudios llevados a cabo en individuos con un peso normal y en obesos han demostrado que la vía principal de eliminación es la excreción fecal del fármaco no absorbido. Aproximadamente el 97 % de la dosis administrada se excreta con las heces, siendo el 83 % de esta cantidad Orlistat inalterado.

La excreción renal acumulada de todos los compuestos relacionados con Orlistat fue <2 % de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3 - 5 días. La disponibilidad de Orlistat parece ser similar en los voluntarios con un peso normal y en los obesos.

Tanto el Orlistat como el M1 y el M3 se excretan por vía biliar.

Dada que Orlistat es pobremente absorbido, no fueron llevados a cabo estudios en poblaciones especiales como pacientes geriátricos, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos:

Cápsula 60 mg:

Una cápsula de 60 mg con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después), tres veces al día.

Cápsula 120 mg:

Una cápsula de 120 mg con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después), tres veces al día.

Si se ingiere una comida que no tiene grasa, puede omitirse la dosis de Orlistat).

Los beneficios terapéuticos (incluidos el control de peso y la mejoría de los factores de riesgo) se mantienen con la administración a largo plazo.

El paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30 % de las calorías proveniente de las grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La cantidad ingerida diariamente de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos con contenido de vitaminas solubles en grasas ya que Orlistat reduce la absorción de las mismas y del betacaroteno. En caso de ser necesario su uso, se deberá administrar 2 horas antes del Orlistat.

En los ancianos no es necesario ajustar la dosis.

En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de Orlistat se observa ya a las 24 - 48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en el espacio de 48 - 72 horas. La eficacia y seguridad de Orlistat utilizado por más de 2 años no ha sido determinada.

Insuficiencia hepática o renal:

No es preciso ajustar la dosis.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

No se ha establecido la inocuidad y la eficacia en los niños y los adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes. Síndrome de malabsorción.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

GUSTAVO DEL CUETO
APROBADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.A. 8111

Antes de comenzar el tratamiento con Orlistat deberán excluirse todas las causas de obesidad orgánica como ser hipotiroidismo.

El uso concomitante de Orlistat y ciclosporina da como resultado una reducción de la concentración plasmática de la ciclosporina. Por lo tanto no deben ser coadministrados. En aquellos pacientes que deban recibir ambos fármacos, se recomienda administrar la ciclosporina dos horas antes del Orlistat, y controlar periódicamente los niveles sanguíneos de las ciclosporina.

En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha no se han registrado efectos adversos graves o riesgos para la salud relacionados con el uso de Orlistat.

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las directivas dietéticas indicadas por el médico.

Puede aumentar la probabilidad de reacciones gastrointestinales si se toma Orlistat con una dieta rica en grasas (por ejemplo, en una dieta de 2.000 calorías/día, >30 % de origen graso equivale a >67 g de grasa). La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos con contenido de vitaminas solubles en grasas ya que Orlistat reduce la absorción de las mismas y del beta caroteno. En caso de ser necesario su uso, se deberá administrar 2 horas antes del Orlistat.

En algunos casos puede observarse incremento de la excreción de oxalatos por vía urinaria. Deberán controlarse más estrechamente aquellos pacientes portadores de nefrolitiasis por oxalato cálcico ó hiperoxaluria.

Los pacientes diabéticos deberán ser controlados con mucho cuidado ya que puede requerirse una reducción de la dosis de hipoglucemiantes orales e insulina. Se deberá prestar especial atención para evitar el uso inadecuado de Orlistat en poblaciones inapropiadas, como ser: bulimia o anorexia nerviosa

Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la inocuidad de Orlistat en las mujeres embarazadas. En los estudios de reproducción animal no se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos asociados con el fármaco.

Dada que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, no se debe utilizar Orlistat durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado supere los posibles riesgos.

Se desconoce si Orlistat se excreta por la leche materna, las mujeres lactantes no deben tomarlo, salvo que el beneficio esperado sea mayor que los posibles riesgos.

Uso pediátrico:

Sólo existe alguna experiencia en pacientes adolescentes obesos entre 12 y 16 años. La incidencia de efectos adversos fue similar a la observada en la población adulta. Orlistat no ha sido evaluado en pacientes menores de 12 años.

Población Geriátrica:

No existe evidencia suficiente acerca de la eficacia y seguridad de Orlistat en pacientes mayores de 65 años.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se producen interacciones con fármacos de uso frecuente como digoxina, fenitoina, warfarina, anticonceptivos orales, nifedipina GITS, nifedipina retard, gliburida, furosemida, captopril y atenolol, ni con el alcohol.

Sin embargo, el Orlistat incrementa la biodisponibilidad de la pravastatina (aumento de las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 30 %), así como su efecto hipolipemiente. En los ensayos clínicos se han utilizado concomitantemente muy diversos medicamentos, sin que se observaran interacciones adversas clínicamente significativas.

La coadministración de Orlistat y ciclosporina reduce el nivel plasmático de la ciclosporina. En los estudios de interacciones farmacocinéticas, el Orlistat inhibía la absorción de los suplementos orales de algunos nutrientes liposolubles, como el β -caroteno (alrededor de un tercio) y el acetato de vitamina E (alrededor de la mitad), pero no los de acetato de vitamina A, y tampoco reducía las concentraciones de vitamina K ingerida con los alimentos. En los ensayos clínicos, disminuyeron las concentraciones de algunas vitaminas liposolubles y análogos. En la inmensa mayoría de los pacientes que siguieron el tratamiento hasta 2 años, las concentraciones de vitaminas permanecieron dentro de los niveles normales, sin que se detectaran secuelas clínicas.

En los pacientes diabéticos, la pérdida de peso inducida por Orlistat se acompaña de una mejoría del control metabólico, lo cual puede permitir o requerir una disminución de la dosis del hipoglucemiante oral (por ejemplo: sulfonilureas).

REACCIONES ADVERSAS:

La mayor parte de las reacciones adversas son gastrointestinales y están relacionadas con su efecto farmacológico de impedir la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, evacuación oleosa, aumento de la defecación a incontinencia fecal.

La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido en grasas de la dieta y, por consiguiente, de las heces. Las pacientes deben recibir consejo acerca de la posibilidad de que se presente efectos secundarios gastrointestinales y sobre la mejor forma de proceder, por ejemplo reforzar

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 5111

la dieta, sobre todo en el porcentaje de grasas contenidas. El consumo de la dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales, lo cual ayuda a los pacientes a vigilar y regular su ingesta de grasas.

En los ensayos clínicos, estos efectos farmacológicos no se consideraron un impedimento para continuar con la terapia. Por lo general, estas reacciones adversas son leves y pasajeras. Las reacciones gastrointestinales se presentan al comienzo del tratamiento (en los tres primeros meses), y la mayoría de los pacientes experimentan solamente un episodio.

La incidencia de efectos adversos observados en los estudios controlados, no difiere de los observados con el uso de placebo.

Se han observado casos raros de hipersensibilidad con prurito, urticaria, rash, angioedema, broncoespasmo y anafilaxia. Se han informado casos muy raros de erupción bullosa, incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas, y caso case de hepatitis. En algunos pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales se ha observado incremento de la razón internacional Normalizada (IRN) y un descenso de protrombina.

En pacientes obesos se ha observado en ocasiones hipoglucemia y distensión abdominal. El uso concomitante de ciclosporina puede reducir el tenor plasmático de estas.

SOBREDOSIFICACION:

No se ha establecido aún la sobredosis de Orlistat.

En caso de sobredosis importante se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados en seres humanos y en animales, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de Orlistat para Inhibir las lipasas debería ser rápidamente reversibles.

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

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

Hospital de Dr. A. Posadas. Tel.:1011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-6555.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-3330160.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500, 1000 cápsulas siendo los tres últimos de presentación hospitalaria.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y seco; temperatura ambiente inferior a 25°C.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en Avenida Intendente Tomkinson 2054, (B1642EMU), Beccar, provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Cartificado Nº XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 cápsulas es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

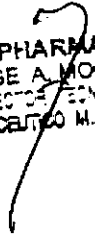
GUSTAVO DEL CUI
ABOGADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.A. 8111

**FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 60-120 MG**

PROYECTO DE ROTULO


FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO


FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

6313

000061



**FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 60 MG**

PROYECTO DE ROTULO

**FADA ORLISTAT
ORLISTAT 60 mg
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cápsulas de 60 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat..... 60,000 mg

Excipientes:

Almidón de maíz..... 9,375 mg

Croscarmelosa sódica..... 4,375 mg

Povidona K-30..... 3,750 mg

Lactosa anhidra.....46,250 mg

Estearato de magnesio..... 1,250 mg.

Acción Terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Envases conteniendo 30 cápsulas.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco; temperatura ambiente inferior a 25°C.

Lote:.....

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Avenida Intendente Tomkinson 2054, (B1642EMU), Beccar, provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Feda Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 cápsulas es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 6111



**FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 60 MG**

PROYECTO DE ROTULO

**FADA ORLISTAT
ORLISTAT 60 mg
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cápsulas de 60 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat..... 60,000 mg

Excipientes:

Almidón de maíz..... 9,375 mg

Croscarmelosa sódica..... 4,375 mg

Povidona K-30..... 3,750 mg

Lactosa anhidra..... 46,250 mg

Estearato de magnesio..... 1,250 mg.

Acción Terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Envases conteniendo 30 cápsulas.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco; temperatura ambiente inferior a 25°C.

Lote:.....

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Avenida Intendente Tomkinson 2054, (B1642EMU), Beccar, provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

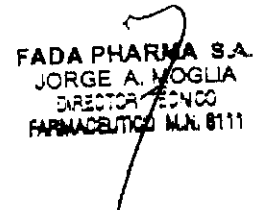
Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 cápsulas es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria


GUSTAVO DEL CUELLO
APROBADO


FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N.º 8111

6313 000063



**FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 60 MG**

PROYECTO DE ROTULO

**FADA ORLISTAT
ORLISTAT 60 mg
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cápsulas de 60 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat..... 60,000 mg

Excipientes:

Almidón de maíz..... 9,375 mg

Croscarmelosa sódica..... 4,375 mg

Povidona K-30..... 3,750 mg

Lactosa anhidra..... 46,250 mg

Estearato de magnesio..... 1,250 mg.

Acción Terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Envases conteniendo 30 cápsulas.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco; temperatura ambiente inferior a 25°C.

Lote:.....

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Avenida Intendente Tomkinson 2054, (B1642EMU), Beccar, provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 cápsulas es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
AUTORIZADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111

6317

000064



**FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 120 MG**

PROYECTO DE ROTULO

**FADA ORLISTAT
ORLISTAT 120 mg
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cápsulas de 120 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat..... 120,00 mg

Excipientes:

Almidón de maíz..... 18,75 mg

Proscarmelosa sódica..... 8,75 mg

Povidona K-30..... 7,50 mg

Lactosa anhidra 92,50 mg

Estearato de magnesio..... 2,50 mg.

Acción Terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Envases conteniendo 30 cápsulas.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco; temperatura ambiente inferior a 25°C.

Lote:.....

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Avenida Intendente Tomkinson 2054, (B1642EMU), Beccar, provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 cápsulas es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.A. 8111

6313

000065



**FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 120 MG**

PROYECTO DE ROTULO

**FADA ORLISTAT
ORLISTAT 120 mg
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cápsulas de 120 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat..... 120,00 mg

Excipientes:

Almidón de malz..... 18,75 mg

Proscarmelosa sódica..... 8,75 mg

Povidona K-30.....7,50 mg

Lactosa anhidra92,50 mg

Estearato de magnesio.....2,50 mg.

Acción Terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Envases conteniendo 30 cápsulas.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco; temperatura ambiente inferior a 25°C.

Lote:.....

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Avenida Intendente Tomkinson 2054, (B1642EMU), Beccar, provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1841/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 cápsulas es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
ABDERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111

6313

000066



FADA ORLISTAT (ORLISTAT)
CAPSULAS 120 MG

PROYECTO DE ROTULO

FADA ORLISTAT
ORLISTAT 120 mg
CAPSULAS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cápsulas de 120 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat..... 120,00 mg

Excipientes:

Almidón de maíz..... 18,75 mg

Proscarmelosa sódica..... 8,75 mg

Povidona K-30.....7,50 mg

Lactosa anhidra92,50 mg

Estearato de magnesio.....2,50 mg.

Acción Terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Envases conteniendo 30 cápsulas.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco; temperatura ambiente inferior a 25°C.

Lote:.....

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Avenida Intendente Tomkinson 2054, (B1642EMU), Beccar, provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente:

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones por 60, 100, 500 y 1000 cápsulas es similar siendo los tres últimos de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA
GUSTAVO DEL CUERCO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111