



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

DISPOSICIÓN N° 2386

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003860-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARCANO 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.

51
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

14



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

DISPOSICIÓN N° 2386

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.

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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 2386

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 ARC-001 y nombre/s genérico/s GEMFIBROZIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por ARCANO 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

57

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN N° 2386

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. Inscríbese 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 N°:1-0047-0000-003860-10-2

DISPOSICIÓN N°: **2386**


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

✓
8



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 N°: **2386**

Nombre comercial: ARC-001

Nombre/s genérico/s: GEMFIBROZIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL: ROUX OCEFA SA; MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. BLISTEADO Y ESTUCHADO: ARCANO S.A.; CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: ARC-001 300.

Clasificación ATC: B04AC04.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTRIGLICERIDEMIA: HIPERLIPIDEMIAS IIb (SIN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CORONARIA), HIPERLIPIDEMIA IV Y V. SE SUGIERE COMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO CON UN

RF



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

2386

REGIMEN DIETETICO APROPIADO.

Concentración/es: 300 MG de GEMFIBROZIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GEMFIBROZIL 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 13 MG, TALCO 2,986 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5,042 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 175 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5 MG, POLIETILENGLICOL 3350 4,066 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 0,84 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 8,066 MG, ALMIDON DE MAIZ 142 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA entre 5 °C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: ARC-001 600.

5



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

2386

Clasificación ATC: B04AC04.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTRIGLICERIDEMIA: HIPERLIPIDEMIAS IIb (SIN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CORONARIA), HIPERLIPIDEMIA IV Y V. SE SUGIERE COMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO CON UN REGIMEN DIETETICO APROPIADO.

Concentración/es: 600 MG de GEMFIBROZIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GEMFIBROZIL 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 54,4 MG, POVIDONA 25,6 MG, TALCO 4,408 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,443 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 130 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 MG, POLIETILENGLICOL 3350 6,002 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 1,24 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 11,906 MG, AMIDOGLICOLATO DE SODIO C.S.P. 960 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA entre 5 °C y 30 °C.

5



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

2386

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: ARC-001 900.

Clasificación ATC: B04AC04.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTRIGLICERIDEMIA: HIPERLIPIDEMIAS IIb (SIN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CORONARIA), HIPERLIPIDEMIA IV Y V. SE SUGIERE COMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO CON UN REGIMEN DIETETICO APROPIADO.

Concentración/es: 900 MG de GEMFIBROZIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GEMFIBROZIL 900 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 50 MG, POVIDONA 25 MG, TALCO 25,199 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8,782 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 62,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 45 MG, POLIETILENGLICOL 3350 7,096 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 14,051 MG, AMIDO GLICOLATO SODICO 110 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 101 C.S.P. 1250 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO N° 10 D Y C (15 - 20%) 3,623 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos,



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

siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA entre 5 °C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2 3 8 6**

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° 2386


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: 1-0047-0000-003860-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2386**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ARCANO 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: ARC-001

Nombre/s genérico/s: GEMFIBROZIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL: ROUX OCEFA SA; MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. BLISTEADO Y ESTUCHADO: ARCANO S.A.; CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: ARC-001 300.



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

Clasificación ATC: B04AC04.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTRIGLICERIDEMIA: HIPERLIPIDEMIAS IIb (SIN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CORONARIA), HIPERLIPIDEMIA IV Y V. SE SUGIERE COMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO CON UN REGIMEN DIETETICO APROPIADO.

Concentración/es: 300 MG de GEMFIBROZIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GEMFIBROZIL 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 13 MG, TALCO 2,986 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5,042 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 175 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5 MG, POLIETILENGLICOL 3350 4,066 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 0,84 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 8,066 MG, ALMIDON DE MAIZ 142 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA entre 5 °C y 30 °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: ARC-001 600.

Clasificación ATC: B04AC04.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTRIGLICERIDEMIA: HIPERLIPIDEMIAS IIb (SIN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CORONARIA), HIPERLIPIDEMIA IV Y V. SE SUGIERE COMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO CON UN REGIMEN DIETETICO APROPIADO.

Concentración/es: 600 MG de GEMFIBROZIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GEMFIBROZIL 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 54,4 MG, POVIDONA 25,6 MG, TALCO 4,408 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,443 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 130 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 MG, POLIETILENGLICOL 3350 6,002 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 1,24 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 11,906 MG, AMIDOGLICOLATO DE SODIO C.S.P. 960 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.



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

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA entre 5 °C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: ARC-001 900.

Clasificación ATC: B04AC04.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTRIGLICERIDEMIA: HIPERLIPIDEMIAS IIb (SIN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CORONARIA), HIPERLIPIDEMIA IV Y V. SE SUGIERE COMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO CON UN REGIMEN DIETETICO APROPIADO.

Concentración/es: 900 MG de GEMFIBROZIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

U. Genérico/s: GEMFIBROZIL 900 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 50 MG, POVIDONA 25 MG, TALCO 25,199 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8,782 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 62,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 45 MG, POLIETILENGLICOL 3350 7,096 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 14,051 MG, AMIDO GLICOLATO SODICO 110 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 101 C.S.P. 1250 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO Nº 10 D Y C (15 - 20%) 3,623 MG.

↙



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 DE AL/PVC

Presentación: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

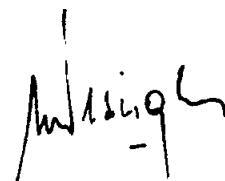
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA entre 5 °C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ARCANO S.A. el Certificado N° **56231**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ABR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2386**


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

238.000003



PROYECTO DE ROTULO
ARC-001 300
GEMFIBROZIL
COMPRESIDOS RECUBIERTOS
INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

Composición:
Cada comprimido recubierto por 300.0 mg contiene:

GEMFIBROZIL	300.0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	175.0 mg
Almidón de maíz	142.0 mg
Polivinilpirrolidona	15.0 mg
Estearato de magnesio	13.0 mg
Polietilenglicol 6000	5.0 mg
Cubierta:	
Alcohol polivinílico	8.066 mg
Polietilenglicol 3350	4.066 mg
Dióxido de titanio	5.042 mg
Talco	2.986 mg
Laca aluminica Amarillo N°6 FD&C	0.840 mg

Presentación: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comp. rec. Envases conteniendo 100, 500 y 750 comp. rec. son de Uso Exclusivo Hospitalario.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: debe ser conservado en lugar fresco entre 5° C y 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Laboratorio ARCANO S.A.
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA


ARCANO S.A.
FLAVIA DI IACOVO
FARMACEUTICA - MN 18380
CO DIRECTORA TECNICA

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

2386

000005



PROYECTO DE ROTULO

ARC-001 900
GEMFIBROZIL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

Composición:

Cada comprimido recubierto por 900.0 mg contiene:

GEMFIBROZIL	900.0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1250.0 mg
Almidoglicolato de sodio	110.0 mg
Povidona	25.00 mg
Talco	20.00 mg
Almidón pregelatinizado	62.50 mg
Dióxido de silicio coloidal	45.0 mg
Estearato de magnesio	50.0 mg
Laca aluminica amarillo N°10 D&C	1.25 mg
Cubierta:	
Alcohol polivinilico	14.051 mg
Polietilenglicol 3350	7.096 mg
Dióxido de titanio	8.782 mg
Talco	5.199 mg
Laca aluminica Amarillo N°10 D&C	2.373 mg

Presentación: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comp. rec. Envases conteniendo 100, 500 y 750 comp. rec. son de Uso Exclusivo Hospitalario.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

- Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: debe ser conservado en lugar fresco entre 5° C y 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Laboratorio ARCANO S.A.
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA


ARCANO S.A.
FLAVIA DI IACOVO
FARMACEUTICA - MN 18390
CO DIRECTORA TECNICA

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

000004

2386

PROYECTO DE ROTULO

ARC-001 600
GEMFIBROZIL
 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

**Composición:**

Cada comprimido recubierto por 600.0 mg contiene:

GEMFIBROZIL	600.0 mg
Celulosa microcristalina	130.0 mg
Povidona	25.6 mg
Almidoglicolato de sódio c.s.p.	960.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	40.0 mg
Estearato de magnesio	54.4 mg
Cubierta:	
Alcohol polivinílico	11.906 mg
Polietilenglicol 3350	6.002 mg
Dióxido de titanio	7.443 mg
Talco	4.408 mg
Laca aluminica Amarillo N°6 FD&C	1.240 mg

Presentación: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comp. rec. Envases conteniendo 100, 500 y 750 comp. rec. son de Uso Exclusivo Hospitalario.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: debe ser conservado en lugar fresco entre 5° C y 30° C.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Laboratorio ARCANO S.A.
 Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
 Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

ARCANO S.A.

 JOUAN T. SANTARELLI
 Vicepresidente

ARCANO S.A.

 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11101
 DIRECTOR TÉCNICO

000006

2386

PROYECTO DE PROSPECTO

ARC-001
GEMFIBROZIL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

**Composición:****Cada comprimido recubierto por 300.0 mg contiene:**

GEMFIBROZIL	300.0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	175.0 mg
Almidón de maíz	142.0 mg
Polivinilpirrolidona	15.0 mg
Estearato de magnesio	13.0 mg
Polietilenglicol 6000	5.0 mg
Cubierta:	
Alcohol polivinílico	8.066 mg
Polietilenglicol 3350	4.066 mg
Dióxido de titanio	5.042 mg
Talco	2.986 mg
Laca aluminica Amarillo N°6 FD&C	0.840 mg

Cada comprimido recubierto por 600.0 mg contiene:

GEMFIBROZIL	600.0 mg
Celulosa microcristalina	130.0 mg
Povidona	25.6 mg
Almidoglicolato de sodio c.s.p.	960.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	40.0 mg
Estearato de magnesio	54.4 mg
Cubierta:	
Alcohol polivinílico	11.906 mg
Polietilenglicol 3350	6.002 mg
Dióxido de titanio	7.443 mg
Talco	4.408 mg
Laca aluminica Amarillo N°6 FD&C	1.240 mg

Cada comprimido recubierto por 900.0 mg contiene:

GEMFIBROZIL	900.0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1250.0 mg
Almidoglicolato de sodio	110.0 mg
Povidona	25.00 mg
Talco	20.00 mg
Almidón pregelatinizado	62.50 mg
Dióxido de silicio coloidal	45.0 mg
Estearato de magnesio	50.0 mg
Laca aluminica amarillo N°10 D&C	1.25 mg
Cubierta:	
Alcohol polivinílico	14.051 mg
Polietilenglicol 3350	7.096 mg
Dióxido de titanio	8.782 mg
Talco	5.199 mg
Laca aluminica Amarillo N°10 D&C	2.373 mg

ARCANO S.A.
Juan T. Santarelli
 JUAN T. SANTARELLI
 Vicepresidente

Raúl Frenguelli
 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
 DIRECTOR TÉCNICO

238600007



ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipolipemiante.

INDICACIONES:

Hipertrigliceridemias: Hiperlipidemias IIb (sin antecedentes de enfermedad coronaria), Hiperlipidemia IV y V.

Se sugiere completar el tratamiento farmacológico con un régimen dietético apropiado.

ACCION FARMACOLOGICA:

El gemfibrozil reduce la concentración de los triglicéridos plasmáticos (VLDL) e incrementa la concentración de HDL. A pesar de que el Gemfibrozil puede reducir la concentración de colesterol total y colesterol LDL, su uso en pacientes con hiperlipidemia tipo IV a menudo resulta con incremento significativo de las LDL. En pacientes con hiperlipidemia tipo IIb, el gemfibrozil no afecta las concentraciones de LDL, aunque las HDL aumentan significativamente.

FARMACOCINETICA:

El gemfibrozil es bien absorbido del tracto gastrointestinal. Su acción reductora sobre las VLDL plasmáticas se manifiesta entre 2 y 5 días de comenzado el tratamiento. El pico de efecto aparece a las 4 semanas. Aproximadamente un 70% de la dosis administrada se excreta por orina principalmente como ácido glucurónico. Menos del 2% se excreta como gemfibrozil sin cambios. Un 6% de la dosis se encuentra en las heces.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

ARC-001 300: la dosis usual es de 900 mg por día, pudiendo ingerir un comprimido media hora antes del desayuno y dos comprimidos media hora antes de la cena.

ARC-001 600: un comprimido media hora antes del desayuno y un comprimido media hora antes de la cena.

ARC-001 900: un comprimido como dosis única, ingerido media hora antes de la cena.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al gemfibrozil y a otros componentes de la fórmula.

Afecciones de la vesícula biliar, disfunción renal y hepática severa, incluyendo cirrosis biliar primaria.

ADVERTENCIAS:

El gemfibrozil puede incrementar la excreción de colesterol por la bilis con el consiguiente aumento de la posibilidad de formación de cálculos.

La terapia combinada de gemfibrozil y repaglinida puede producir hipoglucemia severa.

Estudios en ratas con altas dosis demostraron aumento en la incidencia de cataratas.

PRECAUCIONES:

Realizar determinaciones periódicas de los lípidos séricos. Si la respuesta lipídica luego de tres meses de terapia es inadecuada, discontinuar el tratamiento.

No se ha establecido su inocuidad durante el embarazo quedando a juicio

ARCANO S.A.
Juan I. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

Raúl Frenguelli
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185

2386 000008



del médico la necesidad de su empleo.

No se sabe si el gemfibrozil pasa a la leche materna. Si el tratamiento se considera imprescindible en mujeres en período de lactancia, interrumpir la lactación.

La inocuidad y eficiencia en los niños no ha sido establecida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La terapia combinada de gemfibrozil y lovastatina puede producir rhabdomiolisis.

El efecto hipoglucemizante de la repaglinida puede ser intensamente aumentado y prolongado cuando se administran de manera simultánea con gemfibrozil, con elevado riesgo de aparición de hipoglucemia severa. Debe usarse con precaución en pacientes que reciben anticoagulantes, en los cuales la dosis del anticoagulante debe reducirse para aumentar el tiempo de protrombina en el nivel deseado. Se recomienda realizar frecuentes determinaciones de protrombina hasta comprobar efectivamente que su nivel se ha estabilizado.

Aunque se ha informado descenso del hematocrito y del recuento de glóbulos blancos, raramente se informa casos de anemia, leucopenia o trombocitopenia; sin embargo se recomienda efectuar controles periódicos durante el primer año de tratamiento.

También se debe controlar el hepatograma.

REACCIONES ADVERSAS:

En algunos casos se han observado trastornos gastrointestinales que, generalmente, no requieren la supresión del tratamiento. Los más comunes son dolor abdominal, malestar epigástrico, diarrea, náuseas y fatiga. Se ha observado somnolencia, parestesia, visión borrosa, mialgia, miastenia, aumento de los niveles plasmáticos de creatinfosfoquinasa y de fosfatasa alcalina, anemia, leucopenia, dermatitis exfoliativa, rash, prurito y angioedema.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

* Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

* Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (54-11)4962-9247/9248/9212

Vencimiento: no administrar este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: debe ser conservado en lugar fresco entre 5° C y 30° C. Una vez preparada la suspensión puede conservarse en heladera durante 10 días.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A. *Menzub*
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO
Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente


2386000009



Presentación: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.
Envases hospitalarios conteniendo 100, 500 y 750 comprimidos recubiertos.

Fecha última actualización: 12/2010
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
Dirección: Coronel Martiniano Chilaveri 1124/26 (C1437HBD) CABA

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO