



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0850

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020827-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OLEOFIN / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, 60 mg – 120 mg, aprobada por Certificado N° 54.522.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0850**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la
Especialidad Medicinal denominada OLEOFIN / ORLISTAT, Forma
farmacéutica y concentración: CAPSULAS, 60 mg – 120 mg, aprobada por
Certificado N° 54.522 y Disposición N° 2817/08, propiedad de la firma
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 10 a
24.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante
ANMAT N° 2817/08 los prospectos autorizados por las fojas 10 a 14 de las
aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la
presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.522 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

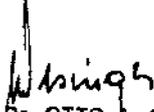
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0850**

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020827-12-8

DISPOSICIÓN N° **0850**


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

js





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0850** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.522 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OLEOFIN / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, 60 mg – 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2817/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020942-07-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0051/12.-	Prospectos de fs. 10 a 24, corresponde desglosar de fs. 10 a 14.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización N° 54.522 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
06 FEB 2013
días.....,del mes de.....

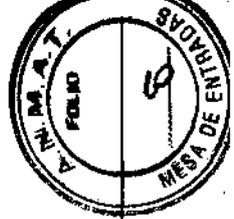
Expediente N° 1-0047-0000-020827-12-8

DISPOSICIÓN N° **0850**

js

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

0850



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

OLEOFIN

ORLISTAT, 60 y 120 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Cápsulas x 60 mg

Cada cápsula contiene:

Orlistat	60,00 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz	28,75 mg
Croscarmelosa sódica	8,75 mg
Povidona K-30	7,50 mg
Lactosa	142,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

Cápsulas x 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	92,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

Acción Terapéutica: agente antiobesidad de acción periférica.

Indicaciones: OLEOFIN está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes obesos (IMC * > 30) o con severo sobrepeso (IMC *: $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) asociado

0850



Después de la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de orlistat intacto fue, en general, esporádica y las concentraciones sumamente bajas (menor de 10 ng/ml ó 0,02 μ mol), sin signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante.

Distribución

El volumen de distribución de orlistat no ha podido determinarse, puesto que se absorbe en cantidad ínfima 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.

Metabolismo

De acuerdo con los datos obtenidos en animales, es probable que el orlistat se metabolice principalmente 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 inhibidora sobre las lipasas es sumamente baja (1.000 y 2.500 veces menor que la de orlistat, respectivamente). Dada su reducida actividad inhibitoria y 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.

Eliminación

Los estudios llevados a cabo en individuos con un peso normal y con sobrepeso 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 como orlistat inalterado.

La excreción renal acumulada de todos los compuestos relacionados con orlistat fue menor del 2% de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3-5 días. La eliminación de orlistat parece ser similar en los voluntarios con un peso normal y con sobrepeso. Tanto el orlistat como el M1 y el M3 se excretan por vía biliar.

16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84

En el adolescente, la duración del tratamiento no debe superar un año, dado que no se dispone de ninguna experiencia de tratamiento a largo plazo. Durante el tratamiento con orlistat, el adolescente debe recibir diariamente un producto polivitamínico a fin de prevenir una carencia de vitaminas durante la pubertad y el período de crecimiento. El producto polivitamínico debe ingerirse al menos 2 horas después de la administración de orlistat o antes de acostarse (ver Advertencias y Precauciones).

Instrucciones posológicas especiales

La tolerabilidad y la eficacia de OLEOFIN no han sido estudiadas en niños menores de 12 años de edad, pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática y/o renal. Orlistat no está destinado para el tratamiento de niños menores de 12 años.

Niños y menores de 12 años: no se ha establecido la inocuidad y la eficacia en los niños y los adolescentes menores de 12 años.

Contraindicaciones: OLEOFIN está contraindicado en pacientes con síndrome de malabsorción crónica o con colestasis, así como en aquellos con hipersensibilidad conocida al orlistat o algún otro componente del producto. También está contraindicado en mujeres durante el amamantamiento. Orlistat está contraindicado en el embarazo.

Precauciones y Advertencias: 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.

Cuando orlistat se toma con una comida rica en grasas (por ej. en una dieta de 2.000 calorías/día más del 30% de calorías de origen graso equivalen a más de 67 g de grasa) puede aumentar la probabilidad de efectos adversos gastrointestinales (véase Reacciones adversas).

La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.

La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido en grasas de la dieta. También pueden presentarse dolor abdominal (20,5%) y heces acuosas (15,8%).

Otros efectos adversos relacionados con el tratamiento que se manifestaron con una frecuencia mayor del 2% y con una incidencia igual o mayor del 1% respecto del placebo fueron:

Tracto gastrointestinal: dolor o malestar abdominal, flatulencia, heces líquidas, heces blandas, dolor o malestar rectal, trastornos dentales y gingivales.

Tracto respiratorio: infección del tracto respiratorio superior e inferior.

Sistema inmune: gripe.

Sistema nervioso central: cefalea.

Trastornos reproductivos: irregularidad en la menstruación.

Trastornos psiquiátricos: ansiedad.

Trastornos generales: fatiga.

Tracto urinario: infecciones urinarias.

Reacciones de hipersensibilidad: se han comunicado raros casos de hipersensibilidad. Los principales síntomas clínicos son: prurito, rash, urticaria, angioedema y anafilaxia. Los efectos adversos registrados en los pacientes con diabetes tipo II fueron similares a los comunicados en pacientes obesos o con sobrepeso. Los únicos efectos adversos descriptos en este grupo de tratamiento que se presentaron con una frecuencia mayor del 2% y una diferencia igual o mayor del 1% respecto del placebo fueron hipoglucemia y sensación de tensión abdominal.

En los estudios clínicos estos efectos farmacológicos fueron generalmente leves y transitorios y no condujeron a la suspensión del tratamiento. Los efectos colaterales gastrointestinales se presentaron en los primeros tres meses de tratamiento y la mayoría de los pacientes experimentó solamente un episodio. Solamente 3% de los pacientes tuvo más de dos episodios de cualquiera de los mencionados anteriormente.

Se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de que se presenten trastornos gastrointestinales y sobre la mejor forma de proceder, por ejemplo,

0850



Sobredosificación: dosis superiores a la máxima recomendada de 120 mg tres veces por día, no incrementan apreciablemente el efecto terapéutico y pueden intensificar las reacciones adversas gastrointestinales.

No se ha descrito aún la sobredosis de **OLEOFIN**. Se han estudiado dosis únicas de 800 mg de **OLEOFIN** y dosis múltiples de hasta 400 mg tres veces al día durante 15 días en individuos con peso normal y con sobrepeso, sin que registraran hallazgos adversos significativos. Además, se han administrado dosis de 240 mg tres veces al día durante 6 meses a pacientes con sobrepeso.

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

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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Comprimidos x 60 y 120 mg; envases con 30, 60, 90 y 120 cápsulas.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.522

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.