



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1659-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000372-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000372-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BISOFECD y nombre/s genérico/s HIDROCLORÓTIAZIDA - BISOPROLOL FUMARATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 13/11/2018 11:10:14, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 13/11/2018 11:10:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 13/11/2018 11:10:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 13/11/2018 11:10:14.

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

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000372-18-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.03.27 15:20:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 15:22:05 -03:00

BISOFEC D
BISOPROLOL 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BISOFEC D BISOPROLOL 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

¿Qué es y para qué se utiliza BISOFEC D?

Este medicamento contiene los principios activos Bisoprolol e Hidroclorotiazida.

El Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes y se utiliza para reducir la presión arterial.

La Hidroclorotiazida pertenece al grupo de fármacos llamados diuréticos tiazídicos (fármacos para la eliminación de agua del cuerpo) y además reduce la presión arterial aumentando la producción de orina.

BISOFEC D se utiliza para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión primaria) en pacientes que no responden al Bisoprolol o la Hidroclorotiazida administrados por separado.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar BISOFEC D?

No tome BISOFEC D

Si es alérgico al Bisoprolol, Hidroclorotiazida, a otros medicamentos del mismo grupo (tiazidas, sulfonamidas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Asma o enfermedad pulmonar crónica graves.
- Problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que pueden producir hormigueo en los dedos de manos y pies o volverlos pálidos o azules.
- Feocromocitoma no tratado, que es un tumor raro de la glándula adrenal.
- Acidosis metabólica, que es una afección que se produce cuando existe demasiado ácido en la sangre.
- Insuficiencia renal grave
- Insuficiencia hepática grave
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Niveles bajos de sodio en sangre
- Niveles altos de calcio en sangre
- Gota

Si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:

- Insuficiencia cardiaca aguda.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón.

- Determinadas afecciones cardíacas que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o pulso irregular (bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado sin marcapasos, síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoauricular).
- Shock cardiógeno, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.

Tenga especial cuidado con BISOFEC D

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BISOFEC D:

Si tiene alguno de los siguientes problemas informe a su médico antes de tomar BISOFEC D:

- Diabetes.
- Ayuno estricto.
- Determinadas enfermedades del corazón tales como insuficiencia cardíaca, trastornos del ritmo del corazón, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal).
- Problemas del hígado.
- Disminución del volumen de sangre (hipovolemia).
- Problemas de circulación de la sangre en las piernas.
- Asma o enfermedad respiratoria de larga duración (crónica). Puede que su médico tenga que cambiarle las dosis de los medicamentos para el asma.
- Antecedentes de psoriasis (erupción cutánea escamosa)
- Tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma).

Además, informe a su médico si va a seguir:

- Tratamiento de desensibilización (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque BISOFEC D puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser más grave.
- Anestesia (por ejemplo para cirugía), porque BISOFEC D puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

También debe tener en cuenta que:

- Este medicamento puede aumentar su sensibilidad frente a los rayos solares o las radiaciones UVA. Evite exponerse al sol (aún estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento.
- En tratamientos a largo plazo, su médico puede realizarle controles periódicos de los niveles sanguíneos de ciertas sustancias (electrolitos, creatinina, urea, lípidos, ácido úrico y glucosa).
- Si usted tiene el nivel de ácido úrico en sangre elevado, puede incrementarse el riesgo de ataque de gota.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene Hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de BISOFEC D con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome los siguientes medicamentos con BISOFEC D sin consejo especial de su médico:

- Litio, usado para tratar los trastornos del estado de ánimo y la depresión grave, ya que puede aumentar su toxicidad.
- Determinados medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta, angina de pecho o latidos del corazón irregulares (como Verapamilo y Diltiazem).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta tales como la Clonidina, Metildopa, Moxonodina. Sin embargo, no deje de tomar éstos medicamentos sin consultarlo primero con su médico.

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con BISOFEC D; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar los latidos del corazón irregulares o anormales.
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta o angina de pecho.
- Algunos colirios para tratar el glaucoma (que contienen beta-bloqueantes).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Alzheimer, la demencia o para el tratamiento del glaucoma.
- Medicamentos que se utilizan para tratar problemas del corazón agudos.
- Insulina y otros medicamentos para tratar la diabetes.
- Anestésicos (por ejemplo durante la cirugía).
- Medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca (como la Digoxina).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación.
- Cualquier medicamento que pueda disminuir la tensión arterial como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos, determinados medicamentos para la depresión.
- Medicamentos que pueden provocar una pérdida de potasio (por ejemplo, los corticosteroides, diuréticos, laxantes...)
- Metildopa, utilizada para disminuir la tensión arterial.
- Medicamentos para disminuir los niveles de ácido úrico, que pueden ser menos eficaces.
- Colestiramina, Colestipol (utilizados para eliminar el colesterol): pueden disminuir la eficacia de BISOFEC D.
- Mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria.
- Corticosteroides, que pueden reducir el efecto de BISOFEC D.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar BISOFEC D durante el embarazo.

Existe el riesgo de que la utilización de BISOFEC D durante el embarazo pueda dañar al bebé.

Si usted está embarazada o planea quedarse embarazada, informe a su médico. Su médico decidirá si usted puede tomar BISOFEC D durante el embarazo.

Los componentes de BISOFEC D, pueden pasar a la leche materna, por tanto no debe dar el pecho a su hijo mientras se encuentre en tratamiento con BISOFEC D.

Conducción y uso de maquinarias

Su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada dependiendo de cómo que tolere el medicamento. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento y en los cambios de dosis o de tratamiento, y también en combinación con el alcohol.

¿Cómo tomar BISOFEC D?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

El tratamiento con BISOFEC D puede requerir un ajuste individual de la dosis al inicio del tratamiento y durante el aumento de la dosis.

Si usted padece insuficiencia renal o hepática, puede necesitar una dosis más baja.

Tome el comprimido con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique el comprimido.

El comprimido se puede partir en dos dosis iguales.

El tratamiento con BISOFEC D es habitualmente a largo plazo.

Normalmente, si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le aconsejará que reduzca la dosis de forma gradual, puesto que de otro modo su estado puede empeorar.

Niños:

BISOFEC D no está recomendado para uso en niños.

Si usted toma más BISOFEC D del que debiera

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir una reducción de la frecuencia cardíaca, bajada de la presión arterial, dificultad grave para respirar, mareos, náuseas o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

Si accidentalmente usted ha ingerido una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame a los centros de información toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar BISOFEC D

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis habitual a la mañana siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con BISOFEC D

Nunca deje de tomar BISOFEC D excepto por consejo de su médico. De otro modo, su estado podría empeorar mucho.

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

Posibles efectos adversos

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

Para prevenir reacciones adversas graves, hable con un médico inmediatamente si un efecto adverso es grave, se produce de repente o empeora rápidamente.

Más abajo se mencionan otros efectos adversos de acuerdo al órgano o sistema que afectan y su frecuencia de posible aparición:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos de la sangre y el sistema linfático:

Raros: disminución de leucocitos y de plaquetas en la sangre.

Muy raros: disminución de los glóbulos blancos en la sangre.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuentes: elevación de los niveles de azúcar y ácido úrico en sangre, desequilibrio de líquidos y electrolitos.

Poco frecuentes: pérdida de apetito.

Muy raros: alcalinización de la sangre (alcalosis metabólica).

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: depresión, trastornos del sueño.

Raros: pesadillas, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos, dolor de cabeza.

Trastornos de los ojos:

Raros: disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta para personas portadoras de lentillas), trastornos de la visión.

Muy raros: conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raros: trastornos de la audición.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: disminución de la frecuencia de latidos del corazón, trastornos de la transmisión del estímulo para la contracción del corazón, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: sensación de frío o entumecimiento en las extremidades.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): hipotensión ortostática (mareos al incorporarse).

Raros: desmayo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: contracción de los bronquios en pacientes con asma bronquial o enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

Raros: rinitis alérgica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes: dolor abdominal, inflamación del páncreas.

Trastornos del hígado:

Raros: inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y mucosas (ictericia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: reacciones de hipersensibilidad (alergia) tales como picor, enrojecimiento, sarpullido, irritación, urticaria.

Muy raros: pérdida del cabello, lupus eritematoso, aparición o empeoramiento de la psoriasis (alteración escamosa de la piel).

Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: debilidad muscular, calambres musculares.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raros: impotencia.

Trastornos generales:

Frecuentes: fatiga.

Poco frecuentes: agotamiento.

Muy raros: dolor en el pecho.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos, glucosa en la orina.

Poco frecuentes: aumento de la amilasa, aumento reversible de creatinina y urea.

Raros: aumento de las enzimas hepáticas.

Si considera cualquier que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE BISOPEC D

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 °C y 30°C.

No utilice BISOPEC D después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

¿Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de BISOPEC D.
- o comuníquese con FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. al teléfono 011-4482-5522 o por mail: contacto@FECOFAR.com.ar

- "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

BISOFEC D
BISOPROLOL 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE PROSPECTO



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

PROYECTO DE PROSPECTO

BISOFEC D BISOPROLOL 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

BISOFEC D

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato	5,0 mg
Hidroclorotiazida	12,5 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	10,00 mg
Crospovidona	5,50 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)	138,80 mg
Estearato de magnesio	1,70 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps	1,83 mg
Polietilenglicol	0,71 mg
Talco	1,31 mg
Dióxido de Titanio	0,95 mg
Índigo carmín laca alumínica	0,20 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Antihipertensivo
Código ATC: C07BB07.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

BISOFEC D combina en su fórmula dos drogas antihipertensivas con diferente mecanismo de acción.

El Bisoprolol es un fármaco bloqueante de los receptores β_1 adrenérgicos altamente selectivo, y de relevante efecto estabilizador de membrana.

Presenta una escasa afinidad por los receptores β_2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores β_2 implicados en la regulación metabólica. Por ello, Bisoprolol no afecta la resistencia aérea ni los efectos metabólicos mediados por receptores β_2 . Su actividad β_1 selectiva se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas y no presenta efecto inotrópico negativo. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumenta la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio al principio de los túbulos distales y aumenta la excreción urinaria de potasio incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en tubos colectores.

Su administración crónica produce descenso de la resistencia vascular periférica, lo que genera una disminución de la presión arterial sin modificar significativamente el volumen plasmático.

Farmacocinética:

El Bisoprolol presenta una buena absorción digestiva casi completa luego de su administración oral, y sufre un metabolismo hepático de primer paso escaso, con lo que alcanza una biodisponibilidad del 90%. Aproximadamente un 30% se halla unido a proteínas plasmáticas. El 50% del Bisoprolol es metabolizado por el hígado, dando metabolitos inactivos que se excretan por orina, mientras que el otro 50% se elimina por la misma vía sin modificar. Su vida media de eliminación oscila entre las 12-14 horas. La cinética del Bisoprolol es lineal e independiente de la edad. Dado que su eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se suele requerir un ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

La Hidroclorotiazida se absorbe con relativa rapidez luego de la administración oral. No sufre modificaciones metabólicas. Su vida media normal es de 15 horas, el efecto diurético comienza a las 2 horas, el efecto máximo se obtiene a las 4 horas y su acción dura de 6 a 12 horas. Presenta unión a proteínas plasmáticas de 40-65%. Se elimina principalmente por vía renal en forma inalterada.

No se observaron cambios farmacocinéticos cuando ambas drogas se administraron en forma conjunta.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Tratamiento inicial: Medio comprimido de BISOPEC D (Bisoprolol 2,5 mg/Hidroclorotiazida 6,25 mg) una vez al día. Se sugiere considerar el incremento de la dosis según respuesta clínica a intervalos de 14 días hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de Bisoprolol, en asociación con Hidroclorotiazida, de 20 mg en una sola toma (es decir, 4 comprimidos de Bisoprolol 5 mg/ Hidroclorotiazida 12,5 mg).

Suspensión del tratamiento: Deberá ser gradual, a lo largo de 2 semanas y bajo estricto control médico.

Insuficiencia renal: En los pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina <30 ml/min) se pueden desarrollar efectos acumulativos de las tiazidas predisponiendo a la uremia. La vida media plasmática del Bisoprolol puede aumentar hasta 3 veces cuando el clearance de creatinina se encuentra por debajo de 40 ml/min. Por lo tanto en caso de comprobarse deterioro progresivo de la función renal se deberá suspender el tratamiento.

Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, las tiazidas pueden alterar el equilibrio hidroelectrico predisponiendo al coma hepático. En individuos con cirrosis, el Bisoprolol presenta una eliminación retardada en comparación con sujetos normales.

Ancianos: Normalmente no se requiere ajuste de la dosis. Debido a que en algunos pacientes se puede observar una mayor sensibilidad a la acción de los β -bloqueantes, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis mínimas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Bisoprolol o a β -bloqueantes.

Hipersensibilidad a la Hidroclorotiazida o a los derivados sulfonamídicos.

Insuficiencia cardíaca no tratada, shock cardiogénico, bloqueo sinusal, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado (sin marcapasos), síndrome del nodo sinusal, bradicardia severa (frecuencia cardíaca menor de 50 latidos/min),

hipotensión severa o asma severo, oclusión arterial periférica avanzada y fenómenos vasoespásticos periféricos severos (síndrome de Raynaud severo), feocromocitoma. Insuficiencia renal aguda o crónica severa. Oliganuria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Aunque BISOFECD contiene un bloqueante β_1 altamente selectivo, debe usarse con precaución en pacientes con broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades obstructivas de las vías respiratorias), diabetes mellitus con grandes fluctuaciones de la glucemia ya que pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia, ayuno prolongado, acidosis metabólica, alteraciones de menor grado en la transmisión de la excitación de las aurículas a los ventrículos (bloqueo aurículoventricular de primer grado), alteraciones en la irrigación cardíaca a raíz de estenosis espasmódica de los vasos coronarios (angina de Prinzmetal), enfermedad arterial periférica oclusiva y en pacientes bajo tratamiento con anestésicos por inhalación o bajo terapia de desensibilización en curso. Deberá utilizarse con precaución en pacientes que padezcan de insuficiencia cardíaca crónica con función hepática o renal deteriorada. En asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que pueden causar sintomatología, la terapia broncodilatadora debe administrarse concomitantemente. La administración a pacientes con feocromocitoma no se realizará hasta haber instaurado previamente el tratamiento alfabloqueante. No existe experiencia terapéutica en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en relación con los siguientes estados y enfermedades: diabetes mellitus insulino-dependiente (tipo I), función renal deteriorada (creatinina sérica $>300 \mu\text{mol/l}$), función hepática deteriorada. Antes de comenzar la terapia en pacientes con insuficiencia crónica, ésta debe ser estable y el paciente no haber sufrido crisis agudas durante las últimas seis semanas y no haber precisado cambios significativos en el tratamiento de base de la enfermedad durante las últimas dos semanas. Previamente a la administración de Bisoprolol, estos pacientes deben estar recibiendo tratamiento con inhibidores de la ECA (u otro vasodilatador en caso de intolerancia a inhibidores de la ECA) y diuréticos y opcionalmente, glucósidos cardíacos. El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica es, generalmente, un tratamiento a largo plazo. La aparición de efectos adversos (bradicardia sintomática o hipotensión, síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) puede impedir que todos los pacientes puedan ser tratados con la dosis máxima recomendada. De requerirse, la dosis máxima alcanzada podrá disminuirse paulatinamente fase a fase. El tratamiento podrá interrumpirse en caso necesario y volverse a iniciar cuando se estime oportuno. En caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca se recomienda considerar la posibilidad de realizar ajustes en la dosificación del tratamiento concomitante de base (inhibidores de la ECA, diuréticos). El tratamiento no debe interrumpirse en forma brusca, ya que podría provocarse un empeoramiento de la enfermedad. Si es preciso hacerlo, la dosis debe reducirse paulatinamente, ej. reducir la dosis a la mitad durante una semana y posteriormente, si es preciso, reducir de nuevo la dosis a la mitad durante otra semana. La Hidroclorotiazida puede facilitar la expresión clínica de una diabetes latente, o generar modificaciones en el control metabólico de pacientes diagnosticados bajo tratamiento. Si bien la dosis de Hidroclorotiazida de BISOFECD es muy baja, es posible que se produzca hipopotasemia durante el tratamiento con Hidroclorotiazida, por lo que puede ser necesario suplir la dieta con potasio. La hipotensión y la hipopotasemia son más frecuentes en las personas de edad avanzada. Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio para la administración de Hidroclorotiazida en presencia de disfunción renal severa, diabetes mellitus, gota,

antecedentes de hiperuricemia, antecedentes de lupus eritematoso, pancreatitis, hipercalcemia.

En algunos pacientes el tratamiento con diuréticos puede producir hiperuricemia o desencadenar una crisis de gota aguda.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de BISO FEC D durante el embarazo. En general, los bloqueantes β -adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado a retardo del crecimiento intrauterino, muerte intrauterina y aborto o parto prematuro. En alguna ocasión, el feto y el recién nacido pueden presentar reacciones adversas (ej. hipoglucemia y bradicardia). Por ello, el Bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. La Hidroclorotiazida atraviesa la placenta, pero no se ha determinado efecto teratogénico en estudios con animales.

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio de su administración en mujeres embarazadas.

Lactancia: BISO FEC D no ha sido estudiado durante la lactancia. Dado que los diuréticos tiazídicos se excretan en la leche, se recomienda no indicar BISO FEC D a mujeres que estén amamantando. Si es indispensable el tratamiento, debería evaluarse la interrupción de la lactancia.

Uso en niños: Se aconseja no administrar en niños, ya que no se han realizado estudios para evaluar su seguridad y eficacia en esta población.

Ancianos: Se deberá administrar con precaución.

Los cuadros de hipotensión arterial e hipotasemia son más frecuentes en pacientes de edad avanzada, por lo que deberán extremarse los controles clínicos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Bisoprolol: La administración simultánea de Bisoprolol con antagonistas de calcio produce una mayor reducción de la presión arterial, un retardo en la transmisión de la excitación aurículoventricular y una disminución de la fuerza de contractibilidad del músculo cardíaco. La Clonidina aumenta el riesgo de "hipertensión de rebote" así como una disminución exagerada de la frecuencia cardíaca y la conducción cardíaca. Los inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto IMAO-B) potencian el efecto hipotensor del Bisoprolol e incrementan el riesgo de crisis hipertensivas. Los antiarrítmicos de clase I (Disopiramida, Quinidina) pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auricular y aumentar el efecto inotrópico negativo; mientras que los antiarrítmicos de clase III (Amiodarona) pueden potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción auricular. Los parasimpaticomiméticos pueden prolongar el tiempo de transmisión aurículoventricular. Otros β -bloqueantes pueden presentar efectos aditivos. La insulina y los antidiabéticos orales intensifican los efectos de hipoglucemia (el bloqueo de los receptores β puede enmascarar síntomas de hipoglucemia). Las drogas anestésicas pueden atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión (el bloqueo β reduce el riesgo de arritmias durante el período de inducción anestésica y durante la intubación). Los digitálicos pueden disminuir la frecuencia cardíaca, aumentar el tiempo de conducción aurículoventricular. Las sustancias inhibitoras de la prostaglandina sintetasa (por ejemplo, ácido acetilsalicílico) pueden disminuir el efecto hipotensor del Bisoprolol. Los derivados de la Ergotamina pueden aumentar los trastornos circulatorios periféricos. Los simpaticomiméticos, combinados con Bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias. Los antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas y otros fármacos antihipertensivos aumentan el efecto hipotensor del Bisoprolol. La Rifampicina induce una ligera disminución de la vida media de eliminación del Bisoprolol debido a la inducción de enzimas metabolizadoras hepáticas; generalmente no se precisan ajustes de la dosificación.

Hidroclorotiazida: Los corticoides, la ACTH y la Anfotericina B pueden disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos e intensificar el desequilibrio electrolítico. La Hidroclorotiazida puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de antigotosos (Colchicina, Alopurinol, Probenecid). El uso simultáneo con Amiodarona aumenta el riesgo de arritmias asociadas con hipopotasemia. Se potencian los efectos diuréticos cuando se usa con IMAO. Aumenta la posibilidad de toxicidad por digital cuando se administra con glucósidos digitálicos. Junto con bicarbonato de sodio puede incrementar la posibilidad de alcalosis hipoclorémica.

La Hidroclorotiazida aumenta la glucosa en sangre, por lo que es necesaria la regulación de las dosis de insulina y de hipoglucemiantes orales.

REACCIONES ADVERSAS

BISOFEC D generalmente es bien tolerado, y la mayoría de las reacciones adversas descritas son leves y transitorias.

Bisoprolol: Las principales reacciones adversas incluyen cansancio, agotamiento, mareos, dolor de cabeza, mialgias, artralgias, sudoración, sensación de frío, insensibilidad en las extremidades, trastornos del sueño, depresión, menor caudal de lágrimas, sequedad bucal, trastornos auditivos, bradicardia, bloqueos aurículoventriculares, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, descenso brusco de la presión arterial, hipotensión ortostática, espasmos bronquiales en pacientes con historia de asma bronquial o trastornos de las vías respiratorias, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, debilidad y calambres musculares, disminución de la libido, impotencia.

Hidroclorotiazida: La mayoría de las reacciones adversas son dependientes de la dosis. Las reacciones adversas más frecuentes son: sequedad de boca, arritmias, náuseas, vómitos, cansancio o debilidad no habituales. Rara vez se observan: artralgias, dolor de garganta y fiebre, hemorragia o hematomas no habituales, anorexia. Con altas dosis de la droga pueden observarse: ictericia colestática, pancreatitis. Anemia aplásica, agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitopenia. Fotosensibilidad, urticaria, púrpura, vasculitis, distrés respiratorio. Insuficiencia renal. Eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa. Hiperuricemia, precipitación de crisis de gota, hiperglucemia, hipocalciuria, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas más frecuentes son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Como medidas generales iniciales se procederá a la evacuación gástrica, forzando la emesis o a través de lavado gástrico, corrección de la deshidratación, del trastorno hidroelectrolítico y de la hipotensión arterial.

En general, si existiera una sobredosis, se debería interrumpir el tratamiento en forma paulatina y administrar atropina para compensar la bradicardia; si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse con precaución isoproterenol o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva o colocar un marcapaso.

Para la hipotensión, se deberían administrar líquidos intravenosos, vasopresores y glucagón intravenoso.

En caso de bloqueo aurículoventricular (segundo o tercer grado), los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados administrándoles isoproterenol en infusión o, si se considera apropiado, mediante la colocación de un marcapaso. Si ocurriera un empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca, deberían administrarse por vía intravenosa diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores.

Además, se deberían administrar broncodilatadores como isoproterenol y/o aminofilina para el broncoespasmo y glucosa por vía intravenosa para compensar la hipoglucemia.

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

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo blisters de PVC-PVDC/Aluminio con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA***

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE
COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.**

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

BISOPEC D
BISOPROLOL 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO



Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia



FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

BISOFEC D BISOPROLOL 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

BISOFEC D

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol Fumarato	5,0 Mg
Hidroclorotiazida	12,5 Mg
Almidón de maíz pregelatinizado	10,00 Mg
Crospovidona	5,50 Mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 102)	138,80 Mg
Estearato de magnesio	1,70 Mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	1,50 Mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps	1,83 Mg
Polietilenglicol	0,71 Mg
Talco	1,31 Mg
Dióxido de Titanio	0,95 Mg
Índigo carmín laca aluminica	0,20 Mg

Presentación

Envases conteniendo blisters de PVC-PVDC/Aluminio con 15 comprimidos recubiertos. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo.

Provincia de Buenos Aires.

Malvinas Argentinas,
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 3



dos recubiertos.

BISOFEC D
BISOPROLOL 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE PRIMARIO



anmat

Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia



anmat

FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

BISOFEC D
BISOPROLOL 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Texto en blíster:

BISOFEC D
BISOPROLOL 5 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

28 de Abril de 2020

DISPOSICIÓN N° 1659

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

CERTIFICADO N° 59193

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000372-18-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troque-

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - BISOPROLOL FUMARATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

66059-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 28 DE ABRIL DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 1659

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59193

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BISOFECD

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 12,5 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - BISOPROLOL FUMARATO 5 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 10 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 5,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 138,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,7 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 1,83 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,71 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,31 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,95 mg CUBIERTA 1
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS DE PVC-PVDC/ALUMINIO CON 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código.ATC: C07BB07

Acción terapéutica: Antihipertensivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
STEIGEN S.R.L.	885/16	LE CORBUSIER 2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.	243/72	AVENIDA PRESIDENTE JUAN D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
---	--------	--	--------------------------------	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000372-18-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA