



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 1 6 5 9

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006953-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. 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 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. 3º 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 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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

1 6 5 9

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;

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

DISPONE:



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 1659

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 CERPIS y nombre/s genérico/s OXIBUTININA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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

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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **1 6 5 9**

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 Nº: 1-0047-0000-006953-09-7

DISPOSICIÓN Nº:

1 6 5 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 6 5 9

Nombre comercial: CERPIS

Nombre/s genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FINADIET SACIFI: HIPÓLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CERPIS .

Clasificación ATC: G04BD.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA LOS SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGENICA O REFLEJO VESICAL NEUROGENICO (P. EJ: URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACION O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA).

Concentración/es: 5 MG de OXIBUTININA CLORHIDRATO.



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

1659

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, AZUL BRILLANTE 200 MCG,
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 MG, LUDIPRESS C.S.P. 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Debe conservarse a una temperatura comprendida entre 15°C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: CERPIS .

Clasificación ATC: G04BD.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA LOS SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGENICA O REFLEJO VESICAL NEUROGENICO (P. EJ: URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACION



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

1 6 5 9

O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA).

Concentración/es: 100 MG de OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 100 MG.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 430 MG, BENZOATO DE SODIO 100 MG, SORBITOL 70% 39 ML, GLICERINA 10 ML, SACAROSA 25 G, AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ML, SABOR FRUTILLA 0.5 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 500 MG, ROJO PUNZO 4R 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: 30, 60 120 y 200 ml

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 120 y 200 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Debe conservarse a una temperatura comprendida entre 15°C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

H

1 6 5 9

Chiale
**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

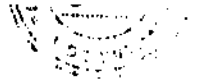
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 6 5 9

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

7659



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

contenido: 10 comprimidos

CERPIS

OXIBUTININA CLORHIDRATO

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Cada comprimido contiene:

Oxibutinina clorhidrato 5 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Azul brillante; Ludipress c.s.p. 150 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Debe conservarse a una temperatura comprendida entre 15 y 30 °C

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago, Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.


Hipólito Yrigoyen 3769/71


C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Nota: este texto se repite en los envases con: 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

11 0 5 9

32

Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

contenido: 30 ml

CERPIS

OXIBUTININA CLORHIDRATO

Jarabe

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Cada 100 ml. de jarabe contiene:

Oxibutinina clorhidrato 100 mg

Excipientes: Sorbitol 70 %, Sacarosa, Glicerina; Acido cítrico anhidro, Sabor frutilla, Citrato de sodio, Benzoato de sodio, Rojo punzó 4R; Agua purificada c.s.p. 100,0 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Debe conservarse a una temperatura comprendida entre 15 y 30 °C

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

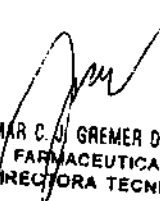
C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Nota: este texto se repite en los frascos con 60, 120 y 200 ml de jarabe


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

1657



Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

CERPIS

OXIBUTININA CLORHIDRATO

Comprimidos - Jarabe

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Oxibutinina clorhidrato 5 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio 20 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Azul brillante 200 mcg; Ludipress c.s.p. 150 mg

Cada 100 ml. de jarabe contiene:

Oxibutinina clorhidrato 100 mg

Excipientes: Sorbitol 70 % 39 ml, Sacarosa 25 g, Glicerina 10 ml; Acido cítrico anhidro 500 mg, Sabor frutilla 0,5 ml, Citrato de sodio 430 mg, Benzoato de sodio 100 mg, Rojo punzó 4R 3 mg; Agua purificada c.s.p. 100,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico. La oxibutinina incrementa la capacidad vesical y reduce la incidencia de las contracciones espontáneas del músculo detrusor. Código ATC: G04BD

INDICACIONES

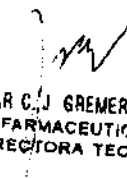
Está indicada para los síntomas de inestabilidad vesical en pacientes con vejiga neurogénica o reflejo vesical neurogénico (p.e: urgencia, frecuencia, sensación o incontinencia urinaria y disuria).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Anticolinérgico. Antagonista muscarínico de la musculatura lisa.

Acción directa relajante del músculo liso vesical.


Sta. MONICA SUSANA QUALDI
AUTORIZADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Farmacocinética/Farmacodinamia:

Absorción: Se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal.

Biotransformación: Hepática.

Comienzo de acción: 30 minutos a 1 hora.

Tiempo pico del efecto: 3 a 6 horas.

Duración de la acción: 6 a 10 horas.

Eliminación: Primariamente renal.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN**COMPRIMIDOS**

Adultos: la dosis usual recomendada es de un comprimido de 5 mg., 2 ó 3 veces por día. La dosis máxima recomendada es de un comprimido de 5 mg 4 veces por día. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.

Niños mayores: La dosis usual es de un comprimido de 5 mg 2 veces por día. La dosis de 5 años máxima es de un comprimido de 5 mg 3 veces por día. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.


Ancianos: Dado que habitualmente estos pacientes presentan una vida media de eliminación más prolongada que en adultos, se recomienda una dosis de 5 mg., dos veces por día.

JARABE

Adultos: la dosis usual recomendada es de 5 mg/5 ml de jarabe, 2 ó 3 veces por día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg, equivalente a 5 ml de jarabe, 4 veces por día. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.

Niños mayores: la dosis usual es de 5 mg/5 ml de jarabe, 2 veces por día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg, equivalente a 5 ml de jarabe, 3 veces por día. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



CONTRAINDICACIONES

Oxibutinina está contraindicado en pacientes con hipertensión intraocular (glaucoma) asociada con oclusión angular, en razón que las drogas anticolinérgicas agravan esta condición. El producto no debe administrarse en casos de obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, atonía intestinal de ancianos o pacientes debilitados, megacolon, colitis severa, colitis ulcerosa y miastenia gravis. Además, el fármaco está contraindicado en pacientes con uropatías obstructivas, en hemorragias agudas con función cardiovascular inestable, y en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a la droga.

El uso de la Oxibutinina está contraindicado en menores de 5 años.

ADVERTENCIAS

Uso en geriatría

Se deberán ajustar las dosis en función del requerimiento y la tolerancia, debido a que estos pacientes suelen presentar una vida media de eliminación de oxibutinina más prolongada.

Uso en Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la oxibutinina en el embarazo. Por lo tanto, no debería suministrarse a mujeres embarazadas a menos que, a criterio del médico, el probable beneficio supere los riesgos posibles.

Uso en Período de Lactancia

No se conoce si la oxibutinina se elimina por leche humana. En razón de que muchas drogas se eliminan por esta vía, este medicamento debe suministrarse con precaución a madres en período de amamantamiento.

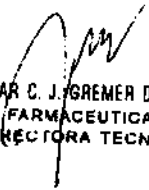
Uso en Pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la oxibutinina en niños menores de 5 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en este grupo etario.

PRECAUCIONES

Cuando el producto es administrado en días de alta temperatura ambiente, puede provocar postración o golpe de calor debido a la disminución de la transpiración. Como


Srta. MONTESERRATA SUSANA GUALDI
ABOGRADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

la oxibutinina puede producir somnolencia o visión borrosa, el paciente debe ser prevenido respecto a la realización de actividades que requieran estar alertas, como conducir vehículos o manipular maquinarias o efectuar trabajos riesgosos. El alcohol y otras drogas sedantes pueden potenciar la somnolencia causada por la oxibutinina. El producto debe usarse con precaución en ancianos y en aquellos pacientes con neuropatía autonómica y disfunciones renales y hepáticas. Por otra parte, la oxibutinina puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardias, hipertensión, hernia hiatal, hipertrofia prostática y colitis ulcerosa.

El uso prolongado de oxibutinina puede disminuir o inhibir el flujo salivar contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedades periodontológicas, candidiasis oral. La eficacia de la oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna aislada en niños no ha sido establecida.

Cuando se administra en pacientes con colitis ulcerosa, puede suprimir la motilidad al punto de originar un íleo paralítico y precipitar o agravar un megacolon tóxico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Otros anticolinérgicos o medicaciones con actividad anticolinérgica, pueden intensificar los efectos de la oxibutinina. Igual que con otros anticolinérgicos, se debe tener especial cuidado cuando se administran conjuntamente con fenotiazinas, amantadina, butirofenonas, L-Dopa, digitálicos, antidepresivos tricíclicos.

REACCIONES ADVERSAS

Después de la administración de oxibutinina, pueden manifestarse los siguientes síntomas, los que pueden asociarse al uso de otros agentes anticolinérgicos:

Cardiovasculares: palpitaciones, taquicardia, vasodilatación


Dermatológicas: disminución de la transpiración, prurito.

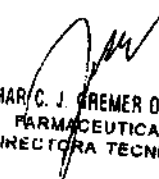
Gastrointestinales: constipación, disminución de la motilidad gastrointestinal,

Genitourinarias: sequedad bucal, náuseas, retención urinaria.

Sistema nervioso: astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, insomnio, excitabilidad

Oftalmológicos: ambliopía, cicloplegia, midriasis y disminución de la lacrimación.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
AFODJERADA


DAGMAR C. J. CREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Otros: impotencia, supresión de la lactación, reacciones alérgicas severas.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido información sobre efectos adversos asociados al uso de la oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna. Se han comunicado tres casos (2 niños de 5 y 6 años y una mujer de 77 años), los cuales mostraron los siguientes síntomas: terror nocturno, temor a la oscuridad, verborrea, alucinaciones, sensación de muerte inminente, excitación de SNC.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sintomatología puede ser similar a otros anticolinérgicos. La misma puede incluir signos de excitación del SNC (irritabilidad, temblor, convulsiones, delirio, alucinaciones), alteraciones circulatorias, fiebre, náuseas, vómitos, taquicardia, hipo o hipertensión, insuficiencia respiratoria, parálisis y coma.

Tratamiento: sintomático y de apoyo. Mantener la respiración e inducir la emesis o realizar lavado gástrico (la emesis está contraindicada en estados precomatosos, convulsiones o estados psicóticos). Puede suministrarse carbón activado, como así también catárticos. Puede considerarse la administración de fisostigmina para prevenir los síntomas de intoxicación anticolinérgica. Tratar la temperatura elevada.

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

- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.
- Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
- Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555.

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.”


Conservación

Debe conservarse a una temperatura comprendida entre 15 y 30 °C

Presentación

Envases con: 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Fascos con 30, 60, 120 y 200 ml de jarabe


Srta. MONICA SUSANA GUALD:
AFOD-FLAIDA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

1659



Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.


Hipólito Yrigoyen 3769/71

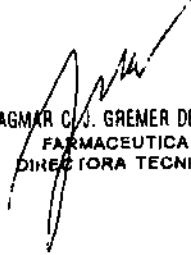
C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
FARMACEUTICA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006953-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1659** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CERPIS

Nombre/s genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FINADIET SACIFI: HIPÓLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CERPIS .



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Clasificación ATC: G04BD.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA LOS SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGENICA O REFLEJO VESICAL NEUROGENICO (P. EJ: URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACION O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA).

Concentración/es: 5 MG de OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, AZUL BRILLANTE 200 MCG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 MG, LUDIPRESS C.S.P. 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Debe conservarse a una temperatura comprendida entre 15°C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

MA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: CERPIS .

Clasificación ATC: G04BD.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA LOS SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGENICA O REFLEJO VESICAL NEUROGENICO (P. EJ: URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACION O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA).

Concentración/es: 100 MG de OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 100 MG.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 430 MG, BENZOATO DE SODIO 100 MG, SORBITOL 70% 39 ML, GLICERINA 10 ML, SACAROSA 25 G, AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ML, SABOR FRUTILLA 0.5 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 500 MG, ROJO PUNZO 4R 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: 30, 60 120 y 200 ml

Contenido por unidad de venta: 30, 60, 120 y 200 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Debe conservarse a una temperatura comprendida entre 15°C y 30 °C.

Handwritten signature



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **55481**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **09 ABR 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1659

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**