



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

DISPOSICIÓN N° 1902

BUENOS AIRES, 10 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021730-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 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



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

DISPOSICIÓN N° 1902

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 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.



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

DISPOSICIÓN N.º **1902**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DARINAX y nombre/s genérico/s DARIFENACINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BERNABO 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.

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.

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N° **1902**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021730-12-8

DISPOSICIÓN N°: **1902**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1902**

Nombre comercial: DARINAX.

Nombre/s genérico/s: DARIFENACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRADA N° 2346/48, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: DARINAX 7.5.

Clasificación ATC: G043BD10.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA VEJIGA HIPERACTIVA CON SINDROME DE INCONTINENCIA URINARIA POR INESTABILIDAD DEL MUSCULO DETRUSOR DE LA VEJIGA, MANIFESTADO POR AUMENTO DE LA FRECUENCIA URINARIA Y URGENCIA MICCIONAL.

Concentración/es: 7.5 mg de DARIFENACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



11902

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

Genérico/s: DARIFENACINA 7.5 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 18 MCG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, HIPROMELOSA 85 mg, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO C.S.P. 206 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/POLIETILENGLICOL 4.11 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 117.6 MCG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO/LACTOSA 1.76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA LUZ CONSERVAR EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA.



1902

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

Nombre Comercial: DARINAX 15.

Clasificación ATC: G043BD10.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA VEJIGA HIPERACTIVA CON SINDROME DE INCONTINENCIA URINARIA POR INESTABILIDAD DEL MUSCULO DETRUSOR DE LA VEJIGA MANIFESTADO POR AUMENTO DE LA FRECUENCIA URINARIA Y URGENCIA MICCIONAL.

Concentración/es: 15 mg de DARIFENACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DARIFENACINA 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, HIPROMELOSA 85 mg, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO C.S.P. 206 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/POLIETILENGLICOL 4.11 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 117.6 MCG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 1.76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA,

[Handwritten signature]



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

SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA
LUZ CONSERVAR EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1902**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
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° **1902**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'CHIALE'.

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

1902

Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos
de liberación prolongada

DARINAX 7,5
DARIFENACINA 7,5 mg
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada
Venta Bajo Receta
Vencimiento:

23

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como Darifenacina bromhidrato)	7,5 mg
Excipientes: (Hipromelosa, hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol, estearato de magnesio dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa /dióxido titanio/ triacetina, simeticona emulsionada, laca aluminica amarillo de quinolina, fosfato bicálcico anhidro) c.s.p.	206 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación: *Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz*

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

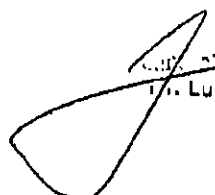
Terrada 2346/48

C 1416 ARZ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Nota: Esta información se repite en los envases por 15, 20,28,30,56,60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada. En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos se diferenciarán en que no llevará precio y ostentará la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".


Luis Mañas Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

1902

Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos
de liberación prolongada

DARINAX 15
DARIFENACINA 15 mg
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada
Venta Bajo Receta



Vencimiento:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como Darifenacina bromhidrato)	15 mg
Excipientes: (Hipromelosa, hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa /dióxido titanio/ triacetina, simeticona emulsionada, fosfato bicálcico anhidro) c.s.p.	206 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación: *Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz*

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

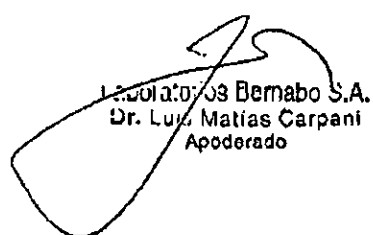
Terrada 2346/48

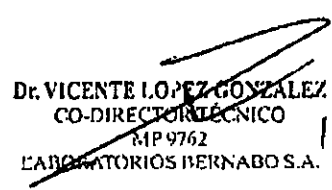
C 1416 ARZ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Nota: Esta información se repite en los envases por 15, 20,28,30,56,60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada. En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos se diferenciarán en que no llevará precio y ostentará la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luz Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

1902



Proyecto de prospecto interno

DARINAX

7,5 y 15

DARIFENACINA 7,5 mg - 15 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

DARINAX 7,5

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como Darifenacina bromhidrato)	7,5 mg
Hipromelosa	85 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	4,11 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa /dióxido titanio/ triacetina	1,76 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg
Simeticona emulsionada	117,6 mcg
Laca aluminica amarillo de quinolina	18 mcg
Fosfato bicálcico anhidro c.s.p.	206 mg

DARINAX 15

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina (como Darifenacina bromhidrato)	15 mg
Hipromelosa	85 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	4,11 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa /dióxido titanio/ triacetina	1,76 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg
Simeticona emulsionada	117,6 mcg
Fosfato bicálcico anhidro c.s.p.	206 mg

Acción terapéutica:

Antiespasmódico vesical. Código ATC: G043BD10

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

1902



Indicaciones:

Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síndrome de incontinencia urinaria por inestabilidad del músculo detrusor de la vejiga, manifestado por aumento de la frecuencia urinaria y urgencia miccional.

Acción farmacológica:

Darifenacina es un potente y selectivo agente antimuscarínico. Inhibe la unión de acetilcolina a los receptores muscarínicos. Tiene mayor afinidad por los receptores muscarínicos M3 los cuales están involucrados en la contracción del músculo detrusor de la vejiga, en los músculos lisos gastrointestinales, en la producción de saliva y en la contracción del esfínter del iris, principalmente.

En pacientes con contracciones inestables del detrusor de la vejiga, darifenacina disminuye la frecuencia de las contracciones y aumenta la capacidad de la vejiga mejorando los síntomas de urgencia y frecuencia urinaria.

Farmacocinética:

Luego de su administración oral el pico máximo de concentración plasmática se alcanza en 7 horas y su concentración estable a los 6 días. La biodisponibilidad oral estable es del 15 al 19%. Los alimentos no influyen en su metabolismo. Su unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 98%, principalmente se une a la $\alpha 1$ – glicoproteína.

Darifenacina se metaboliza extensamente en el hígado por vía de la enzima CYP2 D6 y CYP 3A4 del citocromo P450.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 13 a 19 horas. El 60% se elimina por orina y un 40% por heces. Alrededor de un 3% no sufre cambios metabólicos.

Los principales caminos metabólicos son la N-dealquilación y la hidroxilación y los metabolitos obtenidos son inactivos.

Hay una disminución del clearance de darifenacina a medida que aumenta la edad: mayor concentración plasmática estable entre los 44 y 65 años que en la población de 18 a 44 años.

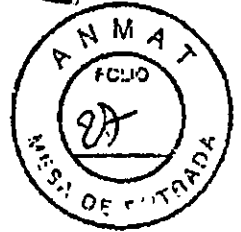
Insuficiencia hepática:

No se recomienda su uso en insuficiencia hepática severa (Child – Pugh C); en casos moderados la dosis no debe exceder los 7,5 mg una vez por día.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 1702
LABORATORIOS BERNABO S.A.

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aprobado

1902



Insuficiencia renal:

No es necesario ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Posología y Modo de administración:

La dosis inicial recomendada es de 7,5 mg diarios. En caso de necesitar más dosis para alcanzar el resultado deseado la misma se puede aumentar a 15 mg diarios, luego de dos semanas de haber iniciado el tratamiento.

Los comprimidos de Darinax deben tomarse enteros, sin masticar, partir o aplastar, con un poco de agua y sin relación con las comidas.

Dosis máxima: 15 mg/día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Darifenacina o a cualquier componente de la fórmula.

Retención urinaria

Retención gástrica

Glaucoma de ángulo estrecho no controlado

Miastenia Gravis

Insuficiencia hepática severa

Colitis ulcerosa grave

Megacolon tóxico

Tratamiento simultáneo con inhibidores del CYP3A4

Advertencias:

En ciertos pacientes ha provocado retención urinaria aguda que necesitó tratamiento (Por ej. pacientes con hiperreflexia del detrusor por accidente cerebral vascular, con hipertrofia prostática benigna, con síndrome de intestino irritable). En algunos casos ha requerido la utilización de cateterización vesical de 1 a 2 días.

En casos de afección de la vesícula biliar puede enmascarar los síntomas asociados.

En caso de hiperactividad del músculo detrusor de origen neurogénico la efectividad de Darifenacina no ha sido demostrada.

Precauciones:

Generales: Darifenacina puede disminuir la motilidad gastrointestinal por lo cual se debe usar con precauciones en pacientes con constipación severa, colitis ulcerativa, hernia hiatal, estenosis del píloro. También debe usarse con precaución en

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado



pacientes con riesgo de trastornos obstructivos del aparato gastrointestinal. En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado darifenacina se podrá utilizar luego de evaluar la relación riesgo-beneficio.

En casos de reflujo gastroesofágico en pacientes bajo tratamiento con medicamentos susceptibles de causar esofagitis (Por ej. bifosfonatos) se debe usar con mucha precaución.

Interacciones medicamentosas:

Inhibidores potentes del citocromo P450 CYP 3A4: tales como claritromicina, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir pueden aumentar la concentración plasmática de Darifenacina; en estos casos la dosis no debe superar los 7,5 mg.

Inhibidores moderados del citocromo P450 CYP 3A4: tales como diltiazem, verapamil, eritromicina, fluconazol, no requieren ajuste de dosis.

Inhibidores de CYP 2D6: se observó un aumento de las concentraciones plasmáticas de Darifenacina en el uso concomitante con Paroxetina. Sin embargo, el uso conjunto con inhibidores de CYP 2D6 no requiere ajuste de dosis.

Inhibidores mixtos de enzimas CYP: se observó un aumento de las concentraciones plasmáticas, de Darifenacina en el uso simultáneo con cimetidina.

Drogas metabolizadas por CYP 3A4: se observó aumento de las concentraciones de midazolam.

Inductores enzimáticos: ciertos inductores del CYP 3A4 como carbamacepina, barbitúricos y el hipericum perforatum pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de Darifenacina.

Sustratos de CYP 2D6: se debe tener precaución con drogas de estrecho margen terapéutico como son imipramina, flecainida, tioridazina y antidepresivos tricíclicos pues aumentan sus concentraciones en el uso simultáneo con Darifenacina.

Sustratos de CYP 1A2 Y CYP 2C9: no se esperan interacciones farmacocinéticas a dosis terapéuticas.

Las *drogas anticolinérgicas* potencian la acción de Darifenacina por efecto aditivo. También alteran la absorción de otros medicamentos por disminución de la motilidad gastrointestinal.

Digoxina: existe la posibilidad aumento de la concentración de digoxina por lo cual debe ser monitoreada durante el uso conjunto.

Anticonceptivos orales: interacciones poco probables con etinilestradiol y levonorgestrel.

Dr. Luis Matias Carpani
Abogado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Warfarina: interacción improbable. Igualmente debe ser monitoreado el tiempo de protrombina.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Ocasionalmente aumento de la enzimas hepáticas TGO y TGP.

Carcinogénesis – Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

No se describen efectos carcinogénicos en animales, ni mutagénicos en células bacterianas en Vitro o en linfocitos humanos. No se han descritos alteraciones de la fertilidad. Tampoco se encontraron signos de toxicidad cardíaca.

Embarazo – Efectos teratogénicos:

En estudios en animales se reveló toxicidad manifestada por dificultades en el parto y trastornos de desarrollo peri y postnatal. Por lo tanto no se recomienda el uso de Darifenacina durante el embarazo.

Lactancia:

Darifenacina se excreta en la leche materna de ratas. Se desconoce si pasa la leche materna humana. Por consiguiente se deberá usar con precaución. en la mujer que amamanta.

Pediatría:

No se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

Ancianos:

No requieren ajuste de dosis en mayores de 65 años.

Aptitud para conducir vehículos o maquinarias riesgosas:

Como ocurre con otras sustancias antimuscarínicas, Darifenacina puede provocar visión borrosa, torpeza motora, insomnio o somnolencia. Se deberá tener precaución en el manejo de vehículos o maquinarias riesgosas.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas son leves a moderadas. Las más frecuentes fueron xerostomía (sequedad bucal) entre el 20% y el 35% y constipación del 14% a 21%, dependiendo de la dosis utilizada. Ninguna provocó suspensión del tratamiento.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNARDO S.A.

Dr. Luis Muñoz Carpani
Asesorado

1902

El resto de las reacciones adversas por aparato se describen a continuación:

Psiquiátricas: ocasionales: pensamientos anormales.

Neurológicas: frecuentes: cefaleas; ocasionales: insomnio, somnolencia, vértigos, disgeusia.

Oculares: frecuentes: ojos secos; ocasionales: trastornos de la visión.

Cardiovasculares: ocasionales: hipertensión arterial

Respiratorias: ocasionales: rinitis, tos, disnea

Gastrointestinales: muy frecuentes: sequedad bucal (20% al 35%), constipación (15% al 21%); frecuentes: dispepsia, náuseas, dolores abdominales; ocasionales: diarrea, flatulencia, estomatitis ulcerosa.

Hepatobiliares: ocasionales: aumento de TGP y TGO

Dermatológicas: ocasionales: piel seca, erupción cutánea, hiperhidrosis, prurito.

Renales y urinarias: ocasionales: infección urinaria, dolores vesicales, retención urinaria.

Genitales: ocasionales: vaginitis, impotencia.

Generales: ocasionales: edemas periféricos, astenia, edema facial, otros edemas.

Rara: reacciones de hipersensibilidad con angioedema y palpitaciones.

Sobredosificación:

Una sobredosis de Darifenacina puede provocar efectos anticolinérgicos marcados que requieren control médico y tratamiento sintomático. El uso de un parasimpaticomimético como fisostigmina puede ser de utilidad para revertir los síntomas.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:


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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

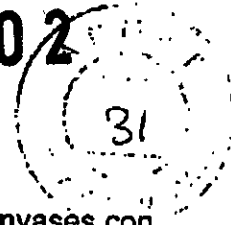
Conservación:

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 972
LABORATORIOS BERNABO S.A.

1902



Presentación:

DARINAX 7,5 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada: envases con 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 y 1000 (2 últimos Uso Hospitalario).

DARINAX 15 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada: envases con 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500y 1000 (2 últimos Uso Hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346/48

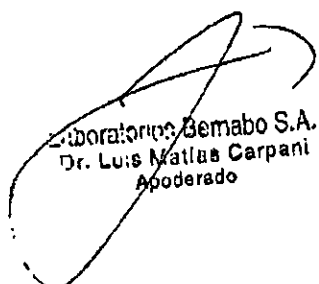
C 1416 ARZ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

**Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
NIP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A**


**Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021730-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1902, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS BERNABO 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: DARINAX.

Nombre/s genérico/s: DARIFENACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRADA N° 2346/48, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: DARINAX 7.5.

Clasificación ATC: G043BD10.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA VEJIGA HIPERACTIVA CON

↖
A



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

SINDROME DE INCONTINENCIA URINARIA POR INESTABILIDAD DEL MUSCULO DETRUSOR DE LA VEJIGA, MANIFESTADO POR AUMENTO DE LA FRECUENCIA URINARIA Y URGENCIA MICCIONAL.

Concentración/es: 7.5 mg de DARIFENACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DARIFENACINA 7.5 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 18 MCG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, HIPROMELOSA 85 mg, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO C.S.P. 206 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/POLIETILENGLICOL 4.11 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 117.6 MCG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO/LACTOSA 1.76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

^
H



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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA LUZ CONSERVAR EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: DARINAX 15.

Clasificación ATC: G043BD10.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA VEJIGA HIPERACTIVA CON SINDROME DE INCONTINENCIA URINARIA POR INESTABILIDAD DEL MUSCULO DETRUSOR DE LA VEJIGA MANIFESTADO POR AUMENTO DE LA FRECUENCIA URINARIA Y URGENCIA MICCIONAL.

Concentración/es: 15 mg de DARIFENACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DARIFENACINA 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, HIPROMELOSA 85 mg, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO C.S.P. 206 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/POLIETILENGLICOL 4.11 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 117.6 MCG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 1.76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

M
H



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA LUZ CONSERVAR EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BERNABO S.A. el Certificado N° **57092**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 ABR 2013**
de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1902**


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