



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

DISPOSICIÓN Nº

4773

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005930-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. e 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4773

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 Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

4773

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 SOLIFENACINA LAZAR y nombre/s genérico/s SOLIFENACINA SUCCINATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. e 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4773**

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase 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°:1-0047-0000-005930-10-7

DISPOSICIÓN N°:

4773


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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4773

Nombre comercial: SOLIFENACINA LAZAR

Nombre/s genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VÉLEZ SARFIELD 5855, CARAPACHAY, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SOLIFENACINA LAZAR .

Clasificación ATC: G04BD08 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA INCONTINENCIA DE URGENCIA Y/O AUMENTO DE LA FRECUENCIA URINARIA Y LA URGENCIA QUE PUEDE PRODUCIRSE EN PACIENTES CON SINDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA.

Concentración/es: 5 MG de SOLIFENACINA SUCCINATO.



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

4773

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO. 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 107,625 MG,
OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,01 MG, ALMIDON DE MAIZ 35,875 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: POR 10, 20, 30, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 20, 30, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: SOLIFENACINA LAZAR.

Clasificación ATC: G04BD08.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA INCONTINENCIA DE URGENCIA Y/O AUMENTO DE LA FRECUENCIA URINARIA Y LA URGENCIA



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

QUE PUEDE PRODUCIRSE EN PACIENTES CON SINDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA.

Concentración/es: 10 MG de SOLIFENACINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO. 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 103,875 MG,
OXIDO DE HIERRO ROJO 0,01 MG, ALMIDON DE MAIZ 34,625 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC – PVDC.

Presentación: POR 10, 20, 30, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 20, 30, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4773


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°


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

4773



4773

8. PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

SOLIFENACINA LAZAR
SOLIFENACINA SUCCINATO
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Solifenacina succinato	5,000 mg
Lactosa monohidrato	107,625 mg
Almidón de maíz	35,875 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
HPMC LAY-AQ	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo	0,010 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Solifenacina succinato	10,000 mg
Lactosa monohidrato	103,875 mg
Almidón de maíz	34,625 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
HPMC LAY-AQ	5,000 mg
Oxido de hierro rojo	0,010 mg

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.


Posología y Forma de Administración:

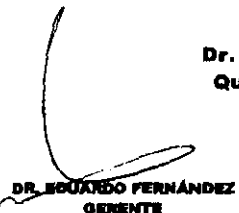
Posología:


Adultos, incluidos ancianos: La dosis recomendada es de 5 mg de succinato de solifenacina una vez al día. En caso necesario, se puede aumentar la dosis a 10 mg de succinato de solifenacina una vez al día.

Niños y adolescentes: no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. Por tanto, SOLIFENACINA LAZAR no debe ser usado en niños.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RÚT ZIFFER
APODERADA



Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina >30ml/min). Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30ml/min) deben tratarse con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) deben ser tratados con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día. Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del citocromo P-450 3A4: La dosis máxima de SOLIFENACINA LAZAR deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 por ejemplo ritonavir, nelfinavir, itraconazol.

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos de SOLIFENACINA LAZAR deben tomarse por vía oral y tragarse enteros con líquido. Puede tomarse con o sin alimentos.

Contraindicaciones.

La solifenacina está contraindicada en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes que presentan riesgo de estas patologías.

Pacientes hipersensibles al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes sometidos a hemodiálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática grave. Pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol.

Farmacología clínica

Mecanismo de Acción

Mecanismo de acción: solifenacina es un antagonista competitivo específico del receptor colinérgico. La vejiga urinaria está inervada por nervios colinérgicos parasimpáticos. La acetilcolina contrae el músculo liso detrusor mediante los receptores muscarínicos, de los cuales el subtipo M3 está implicado de forma predominante. Los estudios farmacológicos in vitro e in vivo indican que la solifenacina es un inhibidor competitivo de los receptores muscarínicos subtipo M3. Además la solifenacina ha demostrado ser un antagonista específico de los receptores muscarínicos, mostrando baja o ninguna afinidad por otros diversos receptores y por los canales iónicos analizados.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Propiedades farmacocinéticas

Características generales:

Absorción: Posterior a la administración oral en voluntarios sanos, la solifenacina alcanza su concentración plasmática máxima (C_{máx}) después de 3 a 8 horas, alcanzando un estado estable entre 32.3 a 62.9 ng/ml, para tabletas de 5 a 10 mg, respectivamente. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente de 90%, y las concentraciones en plasma son proporcionales a la dosis administrada.

La ingesta de alimentos no afecta la farmacocinética de solifenacina.

Distribución: Se sabe que la solifenacina se une, en forma aproximada, en un 98% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la glucoproteína ácida α_1 , distribuyéndose en forma importante en otro tipo de tejidos que no pertenecen al SNC. Presentan un volumen de distribución en el estado estable de aproximadamente 600 litros.


Metabolismo: la solifenacina es ampliamente metabolizada por el hígado, principalmente por el citocromo P-450 3A4 (CYP3A4). No obstante, existen vías metabólicas alternativas que pueden contribuir a su metabolismo. Se han encontrado otros 4 metabolitos de éste después de su administración oral, sin embargo, ninguno de ellos ha demostrado ser clínicamente significativo.

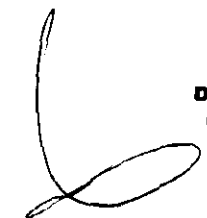
Excreción: Después de una administración única de 10 mg de solifenacina, aproximadamente 69% se detectó en orina y 22.5% en heces después de 26 días. Menos de 15% de la dosis fue recuperada de la orina como solifenacina sin haber sufrido ninguna alteración. La vida media de eliminación de solifenacina posterior a su uso crónico es aproximadamente de 45 a 68 horas.


Farmacocinética en poblaciones especiales: Los estudios en ancianos (edades entre 65 y 80 años) han demostrado que la exposición crónica a solifenacina es 20 a 25% mayor que en sujetos jóvenes sanos (edades entre 18 y 55 años), mostrando diferencias clínicamente significativas en parámetros como vida media, concentración máxima y área bajo la curva.

Insuficiencia renal: la solifenacina debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia renal, ya que existe un incremento de 2.1 en el tiempo que permanece en el área bajo la curva, así como 1.6 veces con respecto a su vida media en pacientes con insuficiencia renal grave. La dosis máxima recomendada de SOLIFENACINA LAZAR® es de 5 mg, esto es para pacientes con valores de depuración de creatinina menores de 30 ml/min.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática, la solifenacina debe ser empleada en forma cuidadosa, ya que hay un incremento del doble con respecto a su vida media y 35% de incremento en el área bajo la curva (AUC), esto es en pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación Child-Pugh B), recomendándose en este tipo de pacientes no usar dosis mayores de 5 mg. En pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh C) no se recomienda su administración.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



Precauciones y Advertencias.

Antes de iniciar el tratamiento con SOLIFENACINA LAZAR deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si se presenta una infección del tracto urinario, se debe iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado. SOLIFENACINA LAZAR debe usarse con precaución en pacientes con: obstrucción clínicamente significativa de la salida vesical con riesgo de retención urinaria. Trastornos obstructivos gastrointestinales. Riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30ml/min); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes. Insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes. Uso concomitante de un inhibidor potente de la CYP3A4, por ejemplo ketoconazol. Hernia de hiato/reflujo gastroesofágico y/o que estén en tratamiento con fármacos (como bifosfonatos) que puedan causar o empeorar la esofagitis. Neuropatía autonómica. Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con hiperactividad del detrusor por causa neurogénica. No se deberá administrar este medicamento a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa. El máximo efecto de SOLIFENACINA LAZAR puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento. Embarazo: no se dispone de datos clínicos sobre mujeres que hayan quedado embarazadas en tratamiento con solifenacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal o el parto. Se desconoce el riesgo potencial en humanos, por tanto debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas. Lactancia: no se dispone de datos sobre la excreción de solifenacina en la leche materna. En ratones, la solifenacina y/o sus metabolitos se excretaron en la leche y dieron lugar a un insuficiente desarrollo dosis dependiente de los ratones neonatos. Por consiguiente, debe evitarse el uso de SOLIFENACINA LAZAR durante la lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: dado que solifenacina, al igual que otros anticolinérgicos puede provocar visión borrosa y de forma poco frecuente, somnolencia y fatiga (ver Reacciones adversas), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente.

Reacciones adversas:

Debido al efecto farmacológico de solifenacina, SOLIFENACINA LAZAR puede provocar efectos adversos anticolinérgicos (en general) de intensidad leve o moderada. La frecuencia de los efectos adversos anticolinérgicos está relacionada con la dosis. La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia fue sequedad de boca. Se produjo en un 11% de los pacientes tratados con 5 mg una vez al día, en un 22% de los pacientes tratados con 10 mg una vez al día y en un 4% de los pacientes tratados con placebo. La intensidad de sequedad de boca fue generalmente leve y sólo ocasionalmente dio lugar a la interrupción del tratamiento. En general, el cumplimiento terapéutico fue muy

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



elevado (aproximadamente el 99%) y aproximadamente un 90% de los pacientes tratados con solifenacina completaron todo el período de estudio de 12 semanas de tratamiento. La tabla que se incluye a continuación refleja los datos obtenidos en ensayos clínicos con solifenacina.

	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1000, <1/100	Raras >1/10000, <1/1000
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento Náuseas Dispepsia Dolor abdominal	Enfermedades de reflujo gastroesofágico Garganta seca	Obstrucción colónica Impactación fecal
Infecciones e infestaciones		Infección de las vías urinarias Cistitis	
Trastornos del sistema nervioso		Somnolencia Disgeusia	
Trastornos oculares	Visión borrosa	Ojos secos	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración		Cansancio Edema de las extremidades inferiores	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Sequedad nasal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Piel seca	
Trastornos renales y urinarios		Dificultad de micción	Retención urinaria

Durante el desarrollo clínico no se observaron reacciones alérgicas. Sin embargo, nunca puede excluirse la posible aparición de reacciones alérgicas.


Sobredosificación


La mayor dosis de solifenacina administrada a voluntarios sanos fue una dosis única de 100 mg. A esta dosis, las reacciones adversas más frecuentes fueron, cefalea (leve), sequedad de boca (moderada), mareo (moderado), somnolencia (leve) y visión borrosa (moderada).


No se comunicaron casos de sobredosis aguda. En caso de sobredosis con succinato de solifenacina el paciente debe ser tratado con carbón activado. Puede efectuarse lavado gástrico, pero no debe inducirse vómito.

Como ocurre con otros anticolinérgicos los síntomas pueden tratarse de la siguiente manera:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
 GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
 APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

4773



Efectos anticolinérgicos centrales graves como alucinaciones o excitación pronunciada: Debe tratarse con fisostigmina o carbacol.

Convulsiones o excitación pronunciada: debe tratarse con benzodiazepinas.

Insuficiencia respiratoria: debe tratarse con respiración artificial.

Taquicardia: Debe tratarse con betabloqueantes.

Retención urinaria: Debe tratarse con sondaje.

Midriasis: Debe tratarse con colirio de pilocarpina y/o colocando al paciente en una habitación oscura.

Al igual que con otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, se debe prestar atención específica a pacientes con riesgo conocido de prolongación del intervalo QT (es decir, hipokalemia, bradicardia y administración concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT) y enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (como isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva).

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Presentación:

SOLIFENACINA LAZAR comprimidos recubiertos de 5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

SOLIFENACINA LAZAR comprimidos recubiertos de 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:


Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.


Av. Vélez Sársfield 5855 B1606AR1 Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha revisión del prospecto:.....


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



6773

9. PROYECTO DE ROTULOS

SOLIFENACINA LAZAR
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Solifenacina succinato	5,000 mg
Lactosa monohidrato	107,625 mg
Almidón de maíz	35,875 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
HPMC LAY-AQ	5,000 mg
Oxido de hierro amarillo	0,010 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:


Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.


Lote:.....
Vence:.....

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

4773



SOLIFENACINA LAZAR
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Solifenacina succinato	10,000 mg
Lactosa monohidrato	103,875 mg
Almidón de maíz	34,625 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
HPMC LAY-AQ	5,000 mg
Oxido de hierro rojo	0,010 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

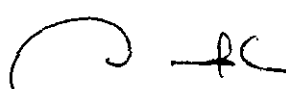
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

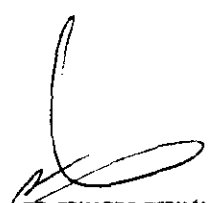
Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....


Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

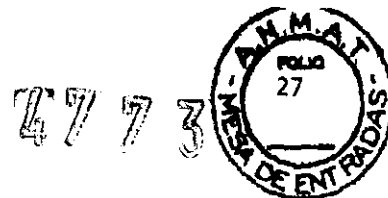

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



SOLIFENACINA LAZAR
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

100 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Solifenacina succinato	5,000 mg
Lactosa monohidrato	107,625 mg
Almidón de maíz	35,875 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
HPMC LAY-AQ	6,000 mg
Oxido de hierro amarillo	0,010 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.


Lote:.....


Vence:.....


Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIPPER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

4773



SOLIFENACINA LAZAR
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

100 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Solifenacina succinato	10,000 mg
Lactosa monohidrato	103,875 mg
Almidón de maíz	34,625 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
HPMC LAY-AQ	5,000 mg
Oxido de hierro rojo	0,010 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Conservese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:


Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

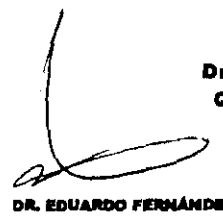
Lote:.....


Vence:.....

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005930-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4773 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SOLIFENACINA LAZAR

Nombre/s genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VÉLEZ SARFIELD 5855, CARAPACHAY, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SOLIFENACINA LAZAR.



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

Clasificación ATC: G04BD08.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA INCONTINENCIA DE URGENCIA Y/O AUMENTO DE LA FRECUENCIA URINARIA Y LA URGENCIA QUE PUEDE PRODUCIRSE EN PACIENTES CON SINDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA.

Concentración/es: 5 MG de SOLIFENACINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO. 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 107,625 MG,
OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,01 MG, ALMIDON DE MAIZ 35,875 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: POR 10, 20, 30, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 20, 30, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: SOLIFENACINA LAZAR.

Clasificación ATC: G04BD08.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA INCONTINENCIA DE URGENCIA Y/O AUMENTO DE LA FRECUENCIA URINARIA Y LA URGENCIA QUE PUEDE PRODUCIRSE EN PACIENTES CON SINDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA.

Concentración/es: 10 MG de SOLIFENACINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SOLIFENACINA SUCCINATO. 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 103,875 MG,
OXIDO DE HIERRO ROJO 0,01 MG, ALMIDON DE MAIZ 34,625 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC – PVDC.

Presentación: POR 10, 20, 30, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 20, 30, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

M
A



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

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. e I. el Certificado N° **55731**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **19 AGO 2010**e ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4773


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