República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9942-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000112-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000112-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 DecretosNros. 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 IdentificatoriosCaracterísticos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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 los DecretosNros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 URGISTAT y nombre/s genérico/s MIRABEGRON - MIRABEGRON , 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 PANALAB S.A. ARGENTINA .

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 19/11/2019 16:22:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 19/11/2019 16:22:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 27/06/2019 11:56:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 27/06/2019 11:56:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 27/06/2019 11:56:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 27/06/2019 11:56:43 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela 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 5°.- Establécese que la firma PANALAB S.A. ARGENTINA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 19/11/2019 16:22:29 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco

(5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000112-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.06 17:15:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 17:15:13 -03:00

URGISTAT
MIRABEGRON 25 MG y 50 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

• 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:
1. Qué es URGISTAT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar URGISTAT
3. Cómo usar URGISTAT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de URGISTAT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es URGISTAT y para qué se utiliza
URGISTAT contiene el principio activo Mirabegron. Es un medicamento que relaja el músculo liso de la vejiga (denominado agonista de los receptores beta 3 adrenérgicos), que reduce los síntomas asociados a la vejiga hiperactiva.

Mirabegron se utiliza para tratar los síntomas de vejiga hiperactiva en adultos que:
• Repentinamente necesitan vaciar su vejiga (denominado urgencia)
• tienen que vaciar su vejiga más a menudo de lo normal (denominado aumento de la frecuencia urinaria)
• son incapaces de controlarse cuando su vejiga está llena (denominado incontinencia de urgencia)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar URGISTAT
No use URGISTAT:
• Si es alérgico al Mirabegron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
• Si tiene presión arterial muy alta no controlada

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar URGISTAT:
• Si tiene problemas para vaciar su vejiga o tiene un chorro de orina débil o si toma otros medicamentos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva tales como drogas anticolinérgicas.
• Si tiene problemas de riñón o de hígado. Puede que sea necesario que su médico reduzca la dosis o puede decirle que no use Mirabegron, especialmente si está tomando

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

otros medicamentos tales como itraconazol, ketoconazol, ritonavir o claritromicina. Informe a su médico sobre los medicamentos que toma.
• Si tiene una anomalía conocida en el ECG (estudio del corazón) como prolongación del intervalo QT o está tomando cualquier medicamento conocido por causar dicha anomalía tales como: medicamentos utilizados para las alteraciones del ritmo cardíaco como por ejemplo quinidina, sotalol, procainamida, ibutilida, flecainida, dofetilida y amiodarona; medicamentos utilizados para la rinitis alérgica; medicamentos antipsicóticos (medicamentos para enfermedades mentales) como por ejemplo tioridazina, mesoridazina, haloperidol y clorpromazina; agentes antiinfecciosos como por ejemplo pentamidina, moxifloxacino, eritromicina y claritromicina.

Mirabegron puede hacer que su presión arterial aumente o que su presión arterial empeore si tiene antecedentes de presión arterial alta. Se recomienda que se médico compruebe su presión arterial mientras está tomando URGISTAT.

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años debido a que la seguridad y eficacia de Mirabegron en este grupo de edad no ha sido establecida.

Uso de URGISTAT con otros medicamentos
Informe a su médico farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Mirabegron puede afectar al modo en cómo funcionan otros medicamentos, al igual que otros medicamentos pueden afectar a cómo funciona este medicamento.
• Informe a su médico si usted utiliza tioridazina (un medicamento para enfermedades mentales), propafenona o flecainida (medicamentos para anomalías del ritmo cardíaco), imipramina o desipramina (medicamentos utilizados para la depresión). Estos medicamentos específicos pueden requerir que su médico ajuste la dosis.
• Informe a su médico si usted utiliza digoxina, (un medicamento para la insuficiencia cardíaca o en caso de anomalías del ritmo cardíaco). Su médico medirá los niveles en sangre de este medicamento. Si el nivel en sangre está fuera del intervalo permitido, su médico ajustará la dosis de digoxina.
• Informe a su médico si usted utiliza dabigatran etexilato (un medicamento que se utiliza para reducir el riesgo de obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre en pacientes adultos con latido anormal del corazón (firbilación auricular) y factores de riesgo adicionales. Puede que su médico tenga que ajustar la dosis de este medicamento.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debería de utilizar URGISTAT.
Si está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Es probable que este medicamento pase a la leche materna. Usted junto con su médico deberán decidir si utilizar Mirabegron o dar el pecho. Nunca haga ambas cosas.

Conducción y uso de máquinas
No existe información que sugiera que este medicamento afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. Cómo usar URGISTAT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada es un comprimido de 50 mg por vía oral una vez al día. Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que sea necesario que su médico reduzca la dosis a un comprimido de 25 mg por vía oral una vez al día. Debe tomar este medicamento con líquido y tragar el comprimido entero. No machaque ni mastique el comprimido. Mirabegron puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más URGISTAT del que debe

Si toma más comprimidos de los que se le indicó, o si alguna persona toma sus comprimidos de forma accidental, solicite inmediatamente asesoramiento a su médico, farmacéutico u hospital. Entre los síntomas de sobredosis pueden incluir un latido cardíaco enérgico, un aumento de la frecuencia del pulso y un aumento de la presión arterial.

Si olvidó tomar URGISTAT

Si olvidó tomar su medicamento, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Si quedan menos de 6 horas para la siguiente dosis programada, omita la dosis y continúa tomando el medicamento a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida varias dosis, consulte a su médico y siga sus recomendaciones.

Si interrumpe el tratamiento con URGISTAT

No interrumpa el tratamiento con Mirabegron antes de tiempo si no observa un efecto inmediato. Puede que su vejiga necesite un tiempo para adaptarse. Debe seguir tomando sus comprimidos. No deje de tomarlos cuando mejore el estado de su vejiga. La interrupción del tratamiento puede dar lugar a la recurrencia de los si síntomas de vejiga hiperactiva. No deje de tomar Mirabegron sin consultar primero con su médico, ya que puede que reaparezcan los síntomas de vejiga hiperactiva. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, URGISTAT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Entre los efectos adversos más graves puede incluirse latido cardíaco irregular (fibrilación auricular). Este es un efecto adverso poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas), pero si este efecto adverso aparece, deje inmediatamente de tomar el medicamento y busque asesoramiento médico urgente.

Consulte con su médico si padece dolor de cabeza, especialmente de forma repentina, tipo migraña, y palpitaciones. Pueden ser signos de presión arterial muy elevada.

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia).
- Infección de las estructuras que conducen la orina (infecciones de las vías urinarias).
- Náuseas
- Estreñimiento
- Dolor de cabeza
- Diarrea

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Mareo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Infección de vejiga (cistitis).
- Sensación de los latidos del corazón (palpitaciones).
- Infección vaginal.
- Indigestión (dispepsia).
- Infección de estómago (gastritis).
- Hinchazón de las articulaciones.
- Picor en la vulva o en la vagina (prurito vulvovaginal)
- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de las enzimas hepáticas (GGT, AST y ALT).
- Picor, erupción o habones (urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular, prurito).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Hinchazón de los párpados (edema de párpados).
- Hinchazón de los labios (edema de labios).
- Hinchazón de las capas más internas de la piel causada por acumulación de líquido, que pueden afectar a cualquier parte del cuerpo incluidos la cara, la lengua o la gargantta y que puede causar dificultad para respirar (angioedema).
- Manchas pequeñas de color púrpura sobre la piel (púrpura).
- Inflamación de vasos sanguíneos pequeños que afecta principalmente a la piel (vasculitis leucocitoclástica).
-Incapacidad para vaciar completamente la vejiga (retención urinaria).

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Crisis hipertensiva

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Insomnio

URGISTAT puede aumentar la posibilidad de no poder vaciar su vejiga si tiene obstrucción de la salida de la vejiga o si está tomando otros medicamentos para tratar la vejiga hiperactiva. Informe a su médico inmediatamente si no puede vaciar su vejiga.

Si experimenta cualquier otro efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de URGISTAT
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No requiere condiciones especiales de conservación. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de URGISTAT
• El principio activo es Mirabegron. Cada comprimido contiene 25 mg o 50 mg de Mirabegron.
• Los demás componentes son: Oxido de polietileno N60K, PEG 8000 polvo, Hidroxipropilmetilcelulosa, Butilhidroxitolueno, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco y Laca alumínica Azul Brillante (solo en los comprimidos de 50 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase
Mirabegron 25 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película son comprimidos recubiertos de color blanco, forma redonda. Mirabegron 50 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película son comprimidos recubiertos de color celeste a azul, forma redonda.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos hospitalarios exclusivamente.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

anmat
VAN DER TUIN Germán Jorge Enrique
CUIL 20211553112

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

URGISTAT
MIRABEGRON 25 MG
MIRABEGRON 50 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta *Industria Argentina*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada de URGISTAT 25 mg contiene:
Mirabegron 25,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 144,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg.

Cada comprimido de liberación prolongada de URGISTAT 50 mg contiene:
Mirabegron 50,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 119,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg, Laca alumínica Azul Brillante 0,3 mg.

CÓDIGO ATC: G04BD12.

ACTIVIDAD TERAPÉUTICA: Grupo farmacoterapéutico: Urológico, Antiespasmódicos urinarios.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH)

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

URGISTAT es un agonista potente y selectivo del receptor beta 3 adrenérgico. En estudios publicados, Mirabegron indujo relajación del músculo liso de la vejiga en tejido aislado de rata y humano, aumentó las concentraciones del adenosin monofosfato cíclico (AMPc) en tejido de vejiga de rata y mostró un efecto relajante de la vejiga en modelos funcionales de vejiga de rata. Mirabegron aumentó el volumen medio miccional y disminuyó la frecuencia de las contracciones no miccionales, sin afectar a la presión de vaciado o la orina residual en modelos de hiperactividad de la vejiga en ratas. En un modelo en monos, Mirabegron mostró una disminución de la frecuencia de vaciado. Estos resultados indican que Mirabegron potencia la función de llenado de la orina estimulando los receptores beta 3 adrenérgicos en la vejiga.
Durante la fase de llenado de orina, cuando ésta se acumula en la vejiga, predomina la estimulación de la función simpática.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se libera noradrenalina de las terminaciones nerviosas, lo que induce predominantemente la activación del receptor beta adrenérgico en la musculatura de la vejiga y, por tanto, la relajación del músculo liso de la misma.
Durante la fase de vaciado de la orina, la vejiga está predominantemente bajo el control del sistema nervioso parasimpático.
La acetilcolina, liberada a partir de terminaciones nerviosas pélvicas, estimula a los receptores colinérgicos M2 y M3, induciendo la contracción de la vejiga. La activación de la vía M2 también inhibe el aumento de AMPc inducido por el receptor beta 3 adrenérgico. Por tanto, la estimulación del receptor beta 3 adrenérgico no debería interferir con el proceso de vaciado. Esto se confirmó en ratas con obstrucción parcial de la uretra, en las que Mirabegron disminuye la frecuencia de las contracciones no miccionales sin que afectara al volumen miccional, a la presión de vaciado o al volumen de orina residual.

Efectos farmacodinámicos
Urodinámica
Mirabegron a dosis de 50 mg y 100 mg una vez al día durante 12 semanas en varones con síntomas del tracto urinario inferior (STUI) y obstrucción de la salida vesical (BOO) no mostró efecto sobre los parámetros de cistometría y era seguro y bien tolerado.
Los efectos de Mirabegron sobre la velocidad de flujo máximo y la presión del detrusor a la velocidad de flujo máximo se dieron a conocer en un estudio urodinámico compuesto por pacientes varones con STUI y BOO.La administración de Mirabegron a dosis de 50 mg y 100 mg una vez al día durante 12 semanas no afectó de forma adversa a la velocidad de flujo máximo ni a la presión del detrusor a la velocidad de flujo máximo. En ese estudio se notificó que en pacientes varones con STUI/BOOla media ajustada (SE) en el volumen residual postmiccional (ml) varió desde el inicio hasta el final del tratamiento.

Efecto sobre el intervalo QT
Mirabegron a dosis de 50 mg o 100 mg no tenía efecto sobre el intervalo QT corregido individualmente en función de la frecuencia cardiaca (intervalo QTcI) cuando se evaluaba por sexos o como grupo completo.
En un estudio completo QT (TQT) publicado, en varones sanos y mujeres sanas con una edad media de 33 años, se evaluó el efecto de la administración repetida de Mirabegron por vía oral a la dosis indicada (50 mg una vez al día) y a dos dosis supraterapéuticas (100 y 200 mg una vez al día) sobre el intervalo QTcI. Las dosis supraterapéuticas representan aproximadamente 2,6 y 6,5 veces la exposición de la dosis terapéutica, respectivamente. Se usó como control positivo una dosis única de 400 mg de moxifloxacino. Cada nivel de dosis de Mirabegron y moxifloxacino se evaluó en grupos de tratamiento independientes incluido el control placebo (diseño cruzado paralelo). Tanto en los varones como en las mujeres que recibieron 50 mg y 100 mg de Mirabegron, el límite superior del intervalo de confianza del 95% unilateral no excedía de 10 ms en ninguno de los puntos temporales para la diferencia media de tiempo equivalente más larga con respecto al placebo en el intervalo QTcI.
En mujeres a las que se administró Mirabegron a dosis de 50 mg, la diferencia media con respecto al placebo en el intervalo QTcI a las 5 horas después de la dosis fue de 3,67 ms (límite superior del IC del 95% unilateral 5,72 ms). En los varones, la diferencia fue de 2,89 ms (límite superior del IC del 95% unilateral 4,90 ms). A una dosis de Mirabegron de 200 mg, el intervalo QTcI no excedía de 10 ms en ningún punto temporal en los varones, mientras que en las mujeres el límite superior del intervalo de confianza del 95% unilateral excedía de 10 ms entre las 0,5 y las 6 horas, con una diferencia máxima con respecto al placebo a las 5 horas donde el efecto medio fue de 10,42 ms (límite superior del IC del 95% unilateral 13,44 ms). Los resultados de QTcF y QTcIf coincidían con los de QTcI. En

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

este estudio TQT, Mirabegron aumentaba la frecuencia cardiaca en el ECG de forma dependiente de la dosis a lo largo del intervalo de dosis de 50 mg a 200 mg examinado. La diferencia media máxima con respecto al placebo en la frecuencia cardíaca oscilaba de 6,7 lpm con 50 mg de Mirabegron hasta 17,3 lpm con 200 mg de Mirabegron en sujetos sanos.

Efectos sobre la frecuencia del pulso y la presión arterial en pacientes con VH
En los pacientes con VH (media de edad de 59 años) pertenecientes a tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración que recibieron 50 mg de Mirabegron una vez al día, se observó un aumento en la diferencia media con respecto al placebo de aproximadamente 1 lpm en la frecuencia del pulso y de aproximadamente 1 mm Hg o menos en la presión arterial sistólica/presión arterial diastólica (PAS/PAD). Los cambios en la frecuencia del pulso y en la presión arterial son reversibles tras la interrupción del tratamiento.

Efecto sobre la presión intraocular (PIO)
Dosis de 100 mg de Mirabegron una vez al día no aumentaban la PIO en sujetos sanos tras 56 días de tratamiento. En un estudio en fase 1 en el que se evaluó el efecto de Mirabegron sobre la PIO usando la tonometría de aplanación de Goldmann en 310 sujetos sanos, una dosis de 100 mg de Mirabegron no era inferior al placebo para la variable principal de la diferencia entre tratamientos en el cambio medio desde el inicio del estudio al día 56 en la PIO media por sujeto; el límite superior del IC del 95% bilateral para la diferencia entre tratamientos entre 100 mg de Mirabegron y placebo era de 0,3 mm Hg.

Farmacocinética
Absorción
Tras la administración oral de Mirabegron en voluntarios sanos, el fármaco se absorbe hasta alcanzar concentraciones plasmáticas máximas (Cmáx) entre las 3 y las 4 horas. La biodisponibilidad absoluta aumentó del 29% a dosis de 25 mg al 35% a dosis de 50 mg. La Cmáx media y el AUC media aumentaron proporcionalmente más que la dosis en todo el intervalo de dosis. En la población general de varones y mujeres un aumento de 2 veces en la dosis, de 50 mg a 100 mg de Mirabegron, aumentó la Cmáx y el AUCtau aproximadamente 2,9 y 2,6 veces, respectivamente, mientras que un aumento de 4 veces en la dosis, de 50 mg a 200 mg de Mirabegron, aumentó la Cmáx y el AUCtau aproximadamente 8,4 y 6,5 veces. Las concentraciones en estado estacionario se consiguen en los 7 días siguientes a la administración de Mirabegron una vez al día. Después de una administración diaria, la exposición en plasma de Mirabegron en estado estacionario es aproximadamente el doble que la observada tras una dosis única.

Efecto de los alimentos sobre la absorción
La administración conjunta de un comprimido de 50 mg con una comida con alto contenido en grasa redujo la Cmáx y el AUC de Mirabegron el 45% y el 17%, respectivamente. Una comida con bajo contenido en grasas disminuyó la Cmáx y el AUC de Mirabegron el 75% y el 51%, respectivamente. En los estudios en fase 3 publicados se administró Mirabegron con o sin alimentos y se demostró tanto la seguridad como la eficacia. Por tanto, Mirabegron puede tomarse con o sin alimentos a la dosis recomendada.

Distribución
Mirabegron se distribuye ampliamente. El volumen de distribución en estado estacionario (Vdcc) es aproximadamente de 1.670 l. Mirabegron se une (aproximadamente el 71%) a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

proteínas plasmáticas humanas y muestra una afinidad moderada por la albúmina y la alfa 1 glicoproteína ácida. Mirabegron se distribuye entre los eritrocitos. La concentración en eritrocitos in vitro de 14C-Mirabegron era aproximadamente 2 veces más elevada que en el plasma.

Biotransformación
Mirabegron se metaboliza a través de múltiples vías que implican dealquilación, oxidación, glucuronidación (directa) e hidrólisis de amidas. Mirabegron es el principal componente en circulación tras la administración de una única dosis de 14C-Mirabegron. Se observaron dos metabolitos principales en el plasma humano; ambos son glucurónidos en fase 2 que representan el 16% y el 11% de la exposición total. Estos metabolitos no son farmacológicamente activos.
En base a los estudios in vitro notificados, Mirabegron es poco probable que inhiba el metabolismo de los medicamentos administrados de manera conjunta que son metabolizados por las enzimas del citocromo P450: CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2E1, porque Mirabegron no inhibió la actividad de estas enzimas a concentraciones clínicamente relevantes. Mirabegron no indujo al CYP1A2 ni al CYP3A. Se prevé que Mirabegron no provoque una inhibición clínicamente relevante del transporte mediado por el OCT.
Aunque estos estudios in vitro sugieren la participación de CYP2D6 y CYP3A4 en el metabolismo oxidativo de Mirabegron, los resultados in vivo indican que estas isoenzimas tienen una función limitada en la eliminación total. Los estudios in vitro y ex vivo divulgados han mostrado la implicación de la butirilcolinesterasa, la UGT y, posiblemente, la alcohol deshidrogenasa (ADH) en el metabolismo de Mirabegron, además de CYP3A4 y CYP2D6.

Polimorfismo del CYP2D6
En sujetos sanos que genotípicamente son metabolizadores lentos de los sustratos de CYP2D6 (utilizados como sustitutos para la inhibición de CYP2D6), la media de la Cmáx y del AUCinf de una única dosis de 160 mg de una formulación IR de Mirabegron eran el 14% y el 19% más altos que en aquellos que metabolizan el fármaco rápidamente, lo que indica que el polimorfismo genético de CYP2D6 tiene un impacto mínimo sobre la media de la exposición en plasma a Mirabegron. No se prevé la interacción de Mirabegron con inhibidores conocidos de CYP2D6, por lo que no se ha estudiado esta posibilidad. No es necesario ajustar la dosis de Mirabegron cuando se administra con inhibidores de CYP2D6 o en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6.

Eliminación
El aclaramiento corporal total (CLtot) del plasma es aproximadamente de 57 l/h. La semivida de eliminación terminal (t1/2) es aproximadamente de 50 horas. El aclaramiento renal (CLR) es aproximadamente de 13 l/h, que se corresponde con prácticamente el 25% del CLtot. La eliminación renal de Mirabegron se produce principalmente a través de la secreción tubular activa junto con la filtración glomerular. La excreción en orina de Mirabegron inalterado es dosis-dependiente y oscila desde aproximadamente el 6,0% tras una dosis diaria de 25 mg al 12,2% si la dosis diaria es de 100 mg. Tras la administración de 160 mg de 14C-Mirabegron a voluntarios sanos, aproximadamente el 55% del marcaje radiactivo se recuperó en la orina y el 34% en las heces. El Mirabegron inalterado representa el 45% de la radiactividad en la orina, lo que indica la presencia de metabolitos. El Mirabegron inalterado representa la mayoría de la radiactividad fecal.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Poblaciones especiales

Edad

La Cmáx y el AUC de Mirabegron y sus metabolitos después de dosis múltiples orales en voluntarios ancianos (≥ 65 años) eran similares a los de voluntarios jóvenes (18 a 45 años).

Sexo

La Cmáx y el AUC son aproximadamente del 40% al 50% más altos en mujeres que en varones. Las diferencias entre sexos en la Cmáx y el AUC se atribuyen a diferencias en el peso corporal y en la biodisponibilidad.

Raza

La farmacocinética de Mirabegron no está influenciada por la raza.

Insuficiencia renal

Tras la administración de una dosis única de 100 mg de Mirabegron a voluntarios con insuficiencia renal leve (TFGe- MDRD de 60 a 89 ml/min/1,73 m2), la media de la Cmáx y del AUC de Mirabegron aumentaron el 6% y el 31% con respecto a voluntarios con una función renal normal. En voluntarios con insuficiencia renal moderada (TFGe-MDRD de 30 a 59 ml/min/1,73 m2), la Cmáx y el AUC aumentaron el 23% y el 66%, respectivamente.
En voluntarios con insuficiencia renal grave (TFGe17 MDRD de 15 a 29 ml/min/1,73 m2), los valores medios de la Cmáx y del AUC eran el 92% y el 118% más altos. Mirabegron no se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m2 o pacientes que requieren hemodiálisis).

Insuficiencia hepática

Tras la administración de una única dosis de 100 mg de Mirabegron en voluntarios con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh Clase A), la media de la Cmáx y el AUC de Mirabegron habían aumentado el 9% y el 19% con respecto a voluntarios con una función hepática normal. En voluntarios con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B), los valores medios de Cmáx y AUC eran el 175% y el 65% más altos. Mirabegron no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

La dosis recomendada es de 50 mg una vez al día con o sin alimentos.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal y hepática

URGISTAT no se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m2 o pacientes que requieren hemodiálisis) o insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en estas poblaciones de pacientes (ver secciones *Advertencias y Precauciones*y*Farmacocinética*).

En la siguiente tabla se incluyen las dosis diarias recomendadas en pacientes con insuficiencia renal o hepática en ausencia y en presencia de inhibidores potentes del CYP3A.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Inhibidores potentes del CYP3A[3]	
		Sin Inhibidor	**Con Inhibidor**
Insuficiencia renal[1]	Leve	50 mg	25 mg
	Moderada	50 mg	25 mg
	Grave	25 mg	No recomendado
Insuficiencia hepática[2]	Leve	50 mg	25 mg
	Moderada	25 mg	No recomendado

[1]Leve: TFG de 60 a 89 ml/min/1,73 m^2; moderada: TFG de 30 a 59 ml/min/1,73 m^2; grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m^2.
[2]Leve: Child-Pugh Clase A; Moderada: Child-Pugh Clase B.
[3]Inhibidores potentes del CYP3A4 ver interacciones farmacológicas.

Sexo
No es necesario ajustar la dosis en función del sexo

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficiencia de Mirabegron en niños menores de 18 años.
No se dispone de datos

Modo de administración
El comprimido debe tomarse una vez al día, con líquido, debe tragarse entero sin masticar, partir ni machacar.

CONTRAINDICACIONES

Mirabegron está contraindicado en pacientes con:
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipertensión grave no controlada, definida como presión arterial sistólica ≥ 180 mm Hg y/o presión arterial diastólica ≥ 110 mm Hg

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia renal
No se ha estudiado URGISTAT en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG<15 ml/min/1,73 m^2 o pacientes que requieren hemodiálisis) y por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG 15 a 29 ml/min/1,73 m^2); en base a un estudio farmacocinético se recomienda en esta población una reducción de la dosis a 25 mg. No se recomienda el uso de URGISTAT en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m^2) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (Ver *Interacciones farmacológicas*).

Insuficiencia hepática
No se ha estudiado URGISTAT en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. No se recomienda el uso de URGISTAT en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (Ver *Interacciones farmacológicas*).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Hipertensión
Mirabegrón puede aumentar la presión arterial. Se debe medir la presión arterial al comienzo y periódicamente durante el tratamiento con URGISTAT, especialmente en pacientes con hipertensión.
Los datos son limitados en pacientes con hipertensión en estadío 2 (presión arterial sistólica ≥ 160 mmHg o presión arterial diastólica ≥ 100 mmHg).

Pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT
Mirabegron, a dosis terapéuticas, no ha demostrado prolongación del intervalo QT clínicamente relevante en los ensayos clínicos (Ver *Farmacodinamia*). Sin embargo, ya que en estos ensayos no se incluyeron pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o pacientes que estuvieran tomando medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, se desconoce el efecto de mirabegrón en estos pacientes. Se debe tener precaución cuando se administre Mirabegron en estos pacientes.

Pacientes con obstrucción en el tracto de salida vesical y pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para la vejiga hiperactiva
En la experiencia postcomercialización se ha reportado retención urinaria en pacientes con obstrucción en el tracto de salida vesical (BOO) y en pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva, y que además toman Mirabegron.
Un estudio clínico publicado, controlado, de seguridad en pacientes con BOO, no demostró un incremento de retención urinaria en pacientes tratados con Mirabegron; sin embargo, Mirabegron debería ser administrado con precaución a pacientes que toman medicación antimuscarínica para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.

Interacciones farmacológicas
Datos *in vitro*

Mirabegron se transporta y se metaboliza a través de múltiples vías. Mirabegron es un sustrato para citocromo P450 (CYP) 3A4, CYP2D6, butirilcolinesterasa, uridina difosfato-glucuronosiltranferasas (UGT), transportador de flujo de glicoproteína P (P-gp) y de los transportadores de influjo de los cationes orgánicos (OCT) OCT1, OCT2 y OCT3. Los estudios de Mirabegron en microsomas hepáticos humanos y enzimas CYP humanas recombinantes mostraron que Mirabegron es un inhibidor moderado y tiempo-dependiente de CYP2D6 y un inhibidor débil del CYP3A. Mirabegron inhibía el transporte de fármacos mediado por P-gp a concentraciones elevadas.

Datos *invivo*

Polimorfismo de CYP2D6
El polimorfismo genético del CYP2D6 tiene un mínimo impacto sobre la exposición media del plasma a Mirabegron (Ver *Farmacocinética*). No se prevé la interacción de Mirabegron con un inhibidor conocido del CYP2D6, y no fue estudiada. No es necesario ajustar la dosis de Mirabegron cuando se administra con inhibidores del CYP2D6 o en pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6.

Interacciones farmacológicas
El efecto de los fármacos administrados conjuntamente sobre la farmacocinética de Mirabegron y el efecto de Mirabegron sobre la farmacocinética de otros medicamentos fue

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

estudiado en estudios de dosis única y de dosis múltiples. La mayoría de las interacciones farmacológicas fueron estudiadas usando una dosis de 100 mg de Mirabegron administrados como comprimidos con formulación de sistema oral de absorción controlada (OCAS). En los estudios difundidos de interacción de Mirabegron con metoprolol y con metformina se usaron 160 mg de Mirabegron de liberación inmediata (IR). No se esperan interacciones farmacológicas clínicamente relevantes entre Mirabegron y los medicamentos que inhiban, induzcan o sean sustrato para una de las isoenzimas de CYP o transportadores, excepto en el caso del efecto inhibidor de Mirabegron sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6.

Efecto de los inhibidores enzimáticos
En voluntarios sanos, la exposición de Mirabegron (AUC) se incrementó 1,8 veces en presencia del potente inhibidor del CYP3A/P-gp, ketoconazol. No se requiere ajuste de dosis cuando URGISTAT se combina con inhibidores del citocromo CYP3A y/o P-pg. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (TFG de 30 a 89ml/min/1,73 m2) o insuficiencia hepática leve (Child Pugh Clase A) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A tales como itraconazol, ketoconazol, ritonavir y claritromicina, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día con o sin alimentos (Ver *Posología* y *Modo de administración*)
No se recomienda URGISTAT en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m^2) o en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh Clase B) que reciban de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (Ver *Posología y Modo de administración* y *Advertencias y Precauciones*)

Efectos de los inductores enzimáticos
Las sustancias que son inductores del CYP3A o P-gp disminuyen las concentraciones plasmáticas de Mirabegron. No se requiere ajuste de dosis para Mirabegron cuando se administre con dosis terapéuticas de rifampicina u otros inductores del CYP3A o P-gp.

Efecto de Mirabegron sobre los sustratos CYP2D6
En voluntarios sanos, la potencia inhibitoria de Mirabegron sobre CYP2D6 es moderada y la actividad del CYP2D6 se recupera dentro de los 15 días siguientes a la interrupción del tratamiento con Mirabegron. La administración de dosis múltiples de Mirabegron IR una vez al día resultó en un incremento del 90% en la Cmáx y en un incremento del 229% en el AUC de una dosis única de metoprolol. La administración de dosis múltiples de Mirabegron una vez al día resultó en un incremento del 79% en la Cmáx y en un incremento del 241% en el AUC de una dosis única de desipramina.

Se recomienda precaución si Mirabegron se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, tioridazina, antiarrítmicos Tipo 1C (por ejemplo, flecainida, propafenona) y antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, desipramina). También se recomienda precaución si Mirabegron se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente.

Efecto de Mirabegron en los transportadores
Mirabegron es un inhibidor débil de P-gp. Mirabegron aumentó la Cmáx y el AUC hasta un 29% y 27% respectivamente, de la digoxina, sustrato de P-gp en voluntarios sanos. Para los pacientes que están iniciando una combinación de Mirabegron y digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de digoxina. Las concentraciones séricas de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

digoxina deben monitorizarse y utilizarse para valorar la dosis de digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de Mirabegron para la inhibición de P-gp cuando se combina Mirabegron con sustratos P-gp sensibles como por ejemplo dabigatran.

Otras interacciones
No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra Mirabegron de forma concomitante con dosis terapéuticas de solifenacina, tamsulosina, warfarina, metformina o un anticonceptivo oral combinado que contenga etinilestradiol y levonorgestrel. No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a Mirabegron debido a las interacciones farmacológicas puede estar asociado con aumentos en la frecuencia del pulso

Datos preclínicos sobre seguridad
Se han identificado órganos diana de toxicidad que coinciden con las observaciones clínicas.
En estudios en ratas publicados se observaron aumentos transitorios en las enzimas hepáticas y cambios en los hepatocitos (necrosis y disminución en las partículas de glucógeno). También se observó un aumento de la frecuencia cardiaca en ratas, conejos, perros y monos. Los estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad no han mostrado potencial genotóxico o carcinogénico *in vivo.*
No se observaron efectos sobre la fertilidad a dosis subletales (dosis equivalente en humanos fueron 19 veces más alta que la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH)). Las principales conclusiones de los estudios publicados de desarrollo embriofetal en conejo incluían malformación del corazón (aorta dilatada, cardiomegalia) a las exposiciones sistémicas de 36 veces superiores a las observadas a la DMRH. Además, se observaron malformaciones del pulmón (ausencia del lóbulo accesorio del pulmón) y aumento de la pérdida post-implementación en el conejo a las exposiciones sistémicas 14 veces superiores a las observadas a la DMRH, mientras que se notificaron efectos reversibles en osificación (costillas onduladas, osificación tardía, disminución del número de esternebras osificadas, metacarpos o metatarsos) a exposiciones sistémicas 22 veces superiores a las observadas a la DMRH.
La toxicidad embriofetal observada ocurrió a dosis asociadas con la toxicidad maternal. Las malformaciones cardiovasculares observadas en el conejo mostraron ser mediadas vía activación del receptor beta 1 adrenérgico.
Los estudios farmacocinéticos realizados con Mirabegron marcado con radioactividad han mostrado que el compuesto original y/o sus metabolitos se excretan en la leche de las ratas a niveles que son aproximadamente 1,7 veces superior a los niveles plasmáticos 4 horas después de la administración (ver sección *Fertilidad,embarazo y lactancia*).

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
Hay datos limitados relativos al uso de Mirabegron en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección *Datos preclínicos sobre seguridad*).
No se recomienda utilizar URGISTAT durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia
Mirabegron se excreta en la leche de roedores y, por tanto, se espera que esté presente en la leche humana (ver sección *Datos preclínicos sobre seguridad*). No se han realizado

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

estudios para evaluar el impacto de Mirabegron sobre la producción de leche en humanos, su presencia en la leche materna humana o sus efectos sobre el lactante. Mirabegron no debe administrarse durante la lactancia.

Fertilidad
No se observaron efectos relacionados con el tratamiento de Mirabegron sobre la fertilidad en animales (ver sección*Datos preclínicos sobre seguridad*). No se ha establecido el efecto de Mirabegron sobre la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia de URGISTAT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad
La seguridad de Mirabegron se evaluó en pacientes con VH, de los cuales una gran parterecibió al menos una dosis de Mirabegron en el programa de desarrollo clínico fase 2/3 y el resto de los pacientes recibieron Mirabegron al menos durante 1 año (365 días).La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.
La mayoría de las reacciones adversas frecuentes referidas por los pacientes tratados con 50 mg de Mirabegron son taquicardia e infecciones del tracto urinario. La frecuencia de taquicardia fue del 1,2% en los pacientes que recibieron 50 mg de Mirabegron. La taquicardia indujo al abandono en el 0,1% de los pacientes tratados con 50 mg de Mirabegron. La frecuencia de infecciones del tracto urinario fue del 2,9% en pacientes tratados con 50 mg de Mirabegron. Las infecciones del tracto urinario no indujeron la retirada de ninguno de los pacientes tratados con 50 mg de Mirabegron. Entre las reacciones adversas graves se incluía la fibrilación auricular (0,2%).
Las reacciones adversas observadas con control activo (antimuscarínico) de 1 año de duración (largo plazo) fueron similares en tipo e intensidad a las observadas en los estudios controlados de 12 semanas de duración.

Tabla de reacciones adversas
En la siguiente tabla se reflejan las reacciones adversas observadas con Mirabegron en estudios controlados de 12 semanas de duración.
La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**
Infecciones e infestaciones	Infección del tracto urinario	Infección vaginal / Cistitis			

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastorno psiquiátricos					Insomnio*
Trastornos oculares			Edema de párpados		
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Palpitación Fibrilación auricular			
Trastornos vasculares				Crisis hipertensiva*	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas* Estreñimiento* Diarrea*	Dispepsia Gastritis			
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo		Urticaria Erupción Erupción macular Erupción papular Prurito	Vasculitis leucocitoclástica Púrpura Angioedema*		
Trastornos musculoesquelético y del tejido conjuntivo		Hinchazón de las articulaciones			
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Prúrito vulvovaginal			
Exploraciones complementarias		Aumento de la presión arterial Aumento niveles de GGt Aumento niveles de AST Aumento niveles de ALT			
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria*		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea* Mareo*				

(*) Observadas durante la experiencia post-comercializacion de Mirabegron.

SOBREDOSIS

Mirabegron se ha administrado a voluntarios sanos a dosis únicas de hasta 400 mg. A esta dosis, entre los acontecimientos adversos notificados se incluyeron palpitaciones (1 de 6 sujetos) y aumentos de la frecuencia del pulso que excedía de 100 latidos por minuto (lpm) (3 de 6 sujetos). Dosis múltiples de Mirabegron de hasta 300 mg diarios durante 10 días mostraron aumentos en la frecuencia del pulso y en la presión arterial sistólica cuando se administraban a voluntarios sanos.
El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y complementario. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un seguimiento de la frecuencia del pulso, la presión arterial y el ECG.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10,15, 20, 30, 45, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo los dos últimos hospitalarios exclusivamente.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, menor de 30°C, en su envase original.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N°

LABORATORIOS PANALAB S.A.
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma
Elaboración: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de buenos aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

anmat

VAN DER TUIN Germán Jorge Enrique
CUIL 20211553112

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – MIRABEGRON 25 MG

URGISTAT

MIRABEGRON 25 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

LOTE:

VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

anmat

PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – MIRABEGRON 50 MG

URGISTAT

MIRABEGRON 50 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

LOTE:

VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

anmat

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 25 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 25 mg contiene: Mirabegron 25,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 144,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

URGISTAT

MIRABEGRON 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 25 mg contiene: Mirabegron 25,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 144,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

URGISTAT

MIRABEGRON 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 25 mg contiene: Mirabegron 25,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 144,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

URGISTAT
MIRABEGRON 25 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta — Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 25 mg contiene: Mirabegron 25,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 144,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 25 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 25 mg contiene: Mirabegron 25,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 144,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 45 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 25 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 25 mg contiene: Mirabegron 25,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 144,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 25 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 25 mg contiene: Mirabegron 25,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 144,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 25 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 25 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 25 mg contiene: Mirabegron 25,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 144,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaborado en: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de E

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

anmat
SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2626/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 50 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 50 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 50 mg contiene: Mirabegron 50,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 119,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg, Laca alumínica Azul Brillante 0,3 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaboración: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de buenos aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 50 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 50 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 50 mg contiene: Mirabegron 50,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 119,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg, Laca alumínica Azul Brillante 0,3 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaboración: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de buenos aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 50 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 50 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 50 mg contiene: Mirabegron 50,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 119,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg, Laca alumínica Azul Brillante 0,3 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaboración: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de buenos aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 50 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 50 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 50 mg contiene: Mirabegron 50,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 119,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg, Laca alumínica Azul Brillante 0,3 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaboración: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de buenos aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 50 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 50 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 50 mg contiene: Mirabegron 50,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 119,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg, Laca alumínica Azul Brillante 0,3 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 45 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaboración: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de buenos aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 50 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 50 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 50 mg contiene: Mirabegron 50,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 119,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg, Laca alumínica Azul Brillante 0,3 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaboración: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de buenos aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 50 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 50 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 50 mg contiene: Mirabegron 50,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 119,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg, Laca alumínica Azul Brillante 0,3 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx Fecha de vencimiento: xxxxx

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaboración: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de buenos aires.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	URGISTAT **MIRABEGRON 50 MG** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**
	PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

URGISTAT

MIRABEGRON 50 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de URGISTAT 50 mg contiene: Mirabegron 50,00 mg, Oxido de polietileno N60K 70,00 mg, PEG 8000 polvo 119,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,50 mg, Butilhidroxitolueno 0,40 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinílico 3,00 mg, Dióxido de titanio 1,87 mg, Polietilenglicol 1,52 mg, Talco 1,11 mg, Laca alumínica Azul Brillante 0,3 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO: ENVASE CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

Elaboración: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de bu

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

anmat
SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

12 de diciembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9942

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

CERTIFICADO N° 59136

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000112-18-4

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
MIRABEGRON 25 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	659455
MIRABEGRON 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	659468

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE DICIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9942

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59136

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nº de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: URGISTAT

Nombre Genérico (IFA/s): MIRABEGRON

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MIRABEGRON 50 mg

Excipiente (s)
POLIETILENGLICOL 8000 119,6 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE POLIETILENO N60K 70 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,5 mg NÚCLEO 1
BUTILHIDROXITOLUENO 0,4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
TALCO 1,11 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,3 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,87 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,52 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 9 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO);

CAJA CONTENIENDO 10 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD12

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Urológico, Antiespasmódicos urinarios.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: URGISTAT

Nombre Genérico (IFA/s): MIRABEGRON

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MIRABEGRON 25 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

POLIETILENGLICOL 8000 144,6 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,5 mg NÚCLEO 1 BUTILHIDROXITOLUENO 0,4 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE POLIETILENO N60K 70 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 3 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,87 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 1,52 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,11 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA;

CAJA CONTENIENDO 9 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO);

CAJA CONTENIENDO 10 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentaciones: 15, 20, 30, 45, 60, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD12

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Urológico, Antiespasmódicos urinarios.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH)

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000112-18-4

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-