



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-76-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000294-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000294-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL 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 Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma **INVESTI FARMA S.A.** 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 **IF-4305 100 - IF-4305 50** y nombre/s genérico/s **SAFINAMIDA**, 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 **INVESTI FARMA S.A.**

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_VERSION02.PDF / 0 - 27/10/2017 15:30:05, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 27/10/2017 15:30:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 23/09/2016 17:00:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 23/09/2016 17:00:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 23/09/2016 17:00:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 23/09/2016 17:00:58.**

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

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000294-16-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.04 16:11:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

INVESTI



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

IF-4305

SAFINAMIDA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

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

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

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

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿Qué es IF-4305 y para qué se utiliza?

IF-4305 es un medicamento cuyo principio activo es safinamida. Actúa para aumentar el nivel de una sustancia denominada dopamina en el cerebro, que participa en el control del movimiento y está presente en cantidades reducidas en el cerebro de pacientes con enfermedad de Parkinson. IF-4305 se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en adultos con dificultad para moverse junto con levodopa solo o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos.

ANTES DE USAR IF-4305

No tome IF-4305 si usted:

- es alérgico a safinamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos: - Inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), como selegilina, rasagilina, moclobamida, fenelcina, isocarboxazida, tranilcipromina (por ejemplo, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o la depresión u otros trastornos).
- toma petidina (un potente analgésico). Debe esperar al menos 7 días entre la interrupción del tratamiento con IF-4305 antes de empezar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.
- le han diagnosticado trastornos graves de hígado.

anmat
INVESTI FARMA SA
CUIT 30547838307
Presidencia



- padece algún trastorno ocular que pueda poner en riesgo de posibles daños para la retina (las capas sensibles a la luz en la parte posterior de los ojos), por ejemplo, albinismo (falta de pigmentación en la piel o en los ojos), degeneración retiniana (pérdida de células de la capa sensible a la luz de la parte trasera del ojo), uveítis (inflamación en el interior del ojo), retinopatía heredada (trastornos de la visión heredados) o retinopatía diabética progresiva grave (disminución progresiva de la visión debido a la diabetes).

Embarazo

No se debe usar IF-4305 durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo adecuado. Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

IF-4305 no se debe utilizar durante el periodo de lactancia.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de IF-4305 en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Tenga especial cuidado con IF-4305 si :

Consulte a su médico antes de empezar a tomar IF-4305 si tiene o se presentan alguno de los siguientes problemas:

- Si su médico le ha dicho que tiene problemas hepáticos.
- Es aconsejable informar a los pacientes y cuidadores sobre la posibilidad de que aparezcan algunos síntomas como pensamientos repetitivos, deseo incontrolable de apostar, aumento del deseo sexual, tener reacciones y conductas sin pensar, realizar compras o gastos exagerados. Estos síntomas se han comunicado con otros medicamentos para la enfermedad Parkinson.
- También pueden aparecer movimientos espasmódicos involuntarios o empeorar si se usa IF-4305 junto a levodopa.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

La influencia de IF-4305 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes deben tener precaución a la hora de utilizar máquinas peligrosas o conducir hasta que estén seguros que IF-4305 no les afecta de ninguna manera.

Antes de conducir o utilizar máquinas, pida consejo a su médico.



Toma de IF-4305 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con IF-4305:

- Otros inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) (incluidos medicamentos y productos naturales).
- Petidina.
- Remedios contra la tos y el resfriado que contengan dextrometorfano, efedrina o pseudoefedrina.
- Medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) que normalmente se utilizan para tratar trastornos de ansiedad y algunos trastornos de personalidad (por ej., fluoxetina o fluvoxamina).
- Medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), un tipo de fármacos antidepresivos utilizados en el tratamiento de depresión mayor y otros trastornos del humor, como la venlafaxina.

¿Cómo tomar IF-4305?

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

La dosis de inicio recomendada de IF-4305 es de un comprimido de 50 mg, que se puede aumentar hasta un comprimido de 100 mg, una vez al día por vía oral con agua. IF-4305 se puede tomar con o sin alimentos.

Si padece insuficiencia hepática moderada, no debe tomar más de 50 mg al día. Su médico le confirmará si este es su caso.

Si toma más IF-4305 del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de IF-4305, es posible que desarrolle presión arterial elevada, ansiedad, confusión, desmayos, somnolencia, mareo, náuseas, vómitos, presión baja al cambiar postura, ver u oír cosas que no existen, o movimientos espasmódicos involuntarios. Póngase inmediatamente en contacto con su médico y lleve consigo el envase de IF-4305.

Si olvidó tomar IF-4305

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sáltese esa dosis y tome la siguiente dosis cuando la toma normalmente.



Si interrumpe el tratamiento con IF-4305

No interrumpa el tratamiento con IF-4305 sin consultarlo primero con su médico.

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, IF-4305 puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos indeseables.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

Listado de posibles efectos indeseables:

- infección urinaria, bronconeumonía, infección en la piel, dolor de garganta, anginas, goteo nasal, alergia nasal , estornudos, infección dental, enfermedades por virus.
- cáncer de piel, tumores benignos, piel descamada, bultos en la piel, crecimientos y trastornos de la piel no cancerosos.
- nivel bajo de hierro en sangre, recuento bajo de glóbulos blancos, alteración de los glóbulos rojos, aumento de las células de la alergia.
- disminución del apetito, aumento del apetito, aumento de las grasas en sangre, aumento del colesterol en sangre, nivel elevado de azúcar en sangre, aumento de potasio en sangre, pérdida severa de peso.
- dificultad para dormir, ver cosas que no están ahí, sensación de tristeza, sueños anormales, miedo y preocupación, sentirse confundido, irritabilidad, cambios de humor, aumento del deseo sexual, agitación, trastornos del sueño, percepción y pensamientos anormales, sentirse perdido, ilusiones, disminución del deseo sexual, pensamientos repetitivos, sentirse perseguido u observado, no querer estar con otras personas, ideas de suicidio, impulsos incontrolables, eyaculación precoz.
- movimientos involuntarios, dolor de cabeza, temblor de las manos, adormecimiento de extremidades, mareos, sensación de sueño, pérdida del equilibrio, pérdida de la sensación de dolor o táctil, dolor de cabeza, dificultad para hablar, desmayos, dificultad para pensar, dificultad para coordinar movimientos, estar distraído, dificultad para tragar, ganas continuas de mover las piernas, dolor en las piernas que se irradia, reflejos débiles o lentos.
- disminución de la visión, vista nublada, sensibilidad o aversión a la luz, zona de ceguera parcial, visión doble, problemas en la retina, infección en el ojo, aumento de la presión ocular, percepción

INVESTI

alterada de los colores, disminución de la visión asociada a la diabetes, percepción de la visión coloreada de rojo, sangrado en el ojo, dolor en el ojo, hinchazón del párpado, dificultad para ver de cerca, aumento de las lágrimas, no ver bien de noche, inflamación del ojo, desvío de un ojo, trastornos de la capa sensible a la luz en la parte trasera del ojo.

- sensación de que gira la habitación, sensación de sordera.

- sensación de fuertes latidos, latidos rápidos, latidos lentos latidos irregulares, ataque al corazón, baja de presión al levantarse, presión alta, presión baja, venas que aumentan de tamaño y se retuercen, taponamiento arterial con grasa, crisis de presión alta, alteraciones del ECG, alteración de los ruidos del corazón, resultados de pruebas cardíacas de esfuerzo alteradas.

- tos, dificultad para respirar, goteo nasal, pérdida de la voz, dolor en la boca y la garganta, sensación de que se cierra la garganta.

-nauseas, dificultad para ir de cuerpo, sensación de pesadez luego de comer, eructos, sentirse hinchado, vómitos, dolor de estómago, ardor de estómago, diarrea, sequedad en la boca, aumento de gases, aumento de la saliva, sentir que la comida vuelve del estómago a la boca, llagas en la boca, ruidos abdominales, vómitos con sangre.

-coloración amarillenta de la piel por problemas hepáticos, alteraciones en los análisis del hígado.

-aumento de la transpiración, picazón generalizada, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, caída del pelo, formación de ampollas, lesiones en la piel luego de tomar contacto con algo, lesiones en la piel de distinto tamaño y color, sudor nocturno, dolor en la piel, cambios de color en la piel, psoriasis, descamación de la piel.

-dolor lumbar, dolor de las articulaciones, espasmos musculares, inflamación de las articulaciones, dolor de los huesos y los músculos, dolor de cuello, tumor benigno en las articulaciones, aumento de la contracción muscular, debilidad muscular, sensación de pesadez, fractura en el pie.

-levantarse a la noche a orinar, molestia al orinar, urgencia para orinar, orinar muchas veces, presencia de globulos blancos en la orina, análisis de orina anormal.

-dificultad de practicar sexo en hombre, tumor benigno en la próstata, alteraciones de la mama, dolor de la mama

- parálisis del movimiento, cansancio, alteraciones al caminar, hinchazón de las extremidades, dolor, sensación de calor, disminución del efecto del fármaco, intolerancia al fármaco, sensación de frío, malestar general, fiebre, sequedad de la piel, pérdida de peso, aumento de peso, aumento de la temperatura del cuerpo, caídas, golpes en la cabeza, lesiones bucales, lesiones en los huesos.

- pruebas de función renal con resultado anormal, aumento de: azúcar, grasas, bicarbonato, y colesterol en sangre, disminución de calcio, potasio, colesterol, hematocrito, hemoglobina en sangre, elementos de la coagulación disminuidos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C

No utilice IF-4305 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Ingrediente activo: Safinamida (como mesilato) 50 mg

Ingredientes inactivos: Crospovidona, Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina .

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Ingrediente activo: Safinamida (como mesilato) 100 mg.

Ingredientes inactivos: Crospovidona, Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina , Óxido de hierro rojo.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

IF-4305 50 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14, 28, 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

IF-4305 100 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14, 28, 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

INVESTI

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA


RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300

IF-4305
Safinamida
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FORMULAS

IF-4305 50

Cada comprimido recubierto contiene: Safinamida (como mesilato) 50,00 mg. Excipientes: Crospovidona 3,50 mg; Celulosa microcristalina 54,716 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,130 mg; Estearato de magnesio 0,760 mg; Hipromelosa 3,075 mg; Dióxido de titanio 1,475 mg; Triacetina 0,450 mg.

IF-4305 100

Cada comprimido recubierto contiene: Safinamida (como mesilato) 100 mg. Excipientes: Crospovidona 7,00 mg; Celulosa microcristalina 109,431 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,260 mg; Estearato de magnesio 1,520 mg; Hipromelosa 5,535 mg; Dióxido de titanio 2,655 mg; Triacetina 0,810 mg; Oxido de hierro rojo 1,000 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiparkinsoniano, código ATC: N04BD


INDICACIONES

IF-4305 está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Parkinson idiopática como tratamiento complementario a una dosis estable de Levodopa (L-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos, en pacientes en fase media o avanzada de la enfermedad que experimentan cambios repentinos entre "fases ON" y "fases OFF".

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Safinamida es un inhibidor reversible y altamente selectivo de la MAO tipo B, que causa un aumento en los niveles extracelulares de la dopamina en el cuerpo estriado. Su mecanismo de acción es tanto dopaminérgico como no dopaminérgico.

La safinamida se asocia a la inhibición dependiente del estado de los canales de sodio (Na+) dependientes del voltaje y de la modulación de la liberación estimulada de glutamato. No se ha establecido hasta qué punto los efectos no dopaminérgicos contribuyen al efecto global.


INVESTIFARMA SA
CUIT 30547838307
Presidencia

INVESTI

Farmacocinética:

Los efectos farmacocinéticos y farmacodinámicos de safinamida no dependen de la edad, el sexo, el peso, la función renal ni la exposición a levodopa. Esto indica que, en función de estas variables, no es necesario ajustar la dosis.

Absorción

La absorción de safinamida es rápida, alcanzando la concentración plasmática máxima en 1,8-2,8 hs. tras la dosis en ayunas. La biodisponibilidad absoluta es elevada, lo que indica que safinamida se absorbe casi por completo tras la administración oral y que el metabolismo de primer paso es insignificante.

Distribución

Safinamida presenta una amplia distribución extravascular. Es una sustancia de bajo aclaramiento renal. La fijación a las proteínas plasmáticas de safinamida es elevada.

Biotransformación

Sobre la safinamida actúan enzimas llamadas amidasas. Muchas de estas, aun no identificadas, aparentemente cumplen con esta actividad. Un inhibidor de las amidasas podría aumentar la concentración de Safinamida. Sin embargo, esto es improbable ya que muchas amidasas están involucradas en su metabolismo.

El metabolismo de la Safinamida no depende de las enzimas basadas en el citocromo P450 (CYP). Safinamida no parece estimular ni inhibir de forma significativa las enzimas a concentraciones sistémicas con relevancia clínica. Sus metabolitos no estimulan ni inhiben de forma significativa al citocromo P450, CYP2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A3/5 en los hombres.

El AUC 0-24h plasmática de ¹⁴C-safinamida sin modificar representó aproximadamente el 30 % del AUC 0-24h de radioactividad total, lo que indica un metabolismo rápido.

Linealidad/no linealidad

La farmacocinética de safinamida es lineal después de dosis únicas y repetidas. No se observó dependencia del tiempo.

Eliminación

Safinamida sufre una transformación metabólica prácticamente completa. La vida media de eliminación es de 20-30 horas. El estado estacionario se alcanza en una semana.

INVESTI

Pacientes con insuficiencia hepática

La exposición a safinamida en pacientes con insuficiencia hepática aumentó ligeramente (30%), mientras que en los pacientes con insuficiencia hepática moderada, la exposición se incrementó en un 80 % aproximadamente.

Pacientes con insuficiencia renal

La insuficiencia renal moderada o grave no alteró la exposición a safinamida en comparación con los sujetos sanos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con IF-4305 se debe iniciar con 50 mg diarios. Esta dosis diaria se puede incrementar a 100 mg/día en función de las necesidades clínicas del paciente.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

La información sobre el uso en pacientes mayores de 75 años y en pacientes menores de 30 años no ha sido suficientemente investigada.

Insuficiencia hepática

El uso de IF-4305 está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Para pacientes con insuficiencia hepática moderada se recomienda la dosis más baja de 50 mg/día. Si la insuficiencia hepática del paciente progresa de moderada a grave, se debe interrumpir el tratamiento con IF-4305.

Insuficiencia renal

No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de safinamida en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Vía oral. IF-4305 se debe tomar con agua y se puede tomar con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO).

Tratamiento concomitante con petidina.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en pacientes con albinismo, degeneración retiniana, uveítis, retinopatía hereditaria o retinopatía diabética proliferativa grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

IF-4305 se puede utilizar con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) a la menor dosis eficaz. Se debe tener precaución debido a la posibilidad de aparición de síntomas serotoninérgicos. Se debe evitar el uso concomitante de IF-4305 con fluoxetina o fluvoxamina. Si el tratamiento concomitante es necesario, estos medicamentos se deben utilizar en dosis bajas. Debe haber transcurrido un período de reposo farmacológico de los ISRS administrados previamente correspondiente a cinco vidas medias antes de empezar el tratamiento con IF-4305. Debe haber transcurrido un mínimo de 7 días entre la interrupción de IF-4305 y el inicio del tratamiento con los inhibidores de la MAO o petidina.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada, se debe iniciar con precaución el tratamiento con IF-4305. Si la insuficiencia hepática del paciente progresa de moderada a grave, se debe interrumpir el tratamiento.

Posibilidad de degeneración retiniana en pacientes con presencia o historial previo de trastorno retiniano

IF-4305 no se debe administrar a pacientes con antecedentes oftalmológicos que puedan aumentar el riesgo de efectos potenciales para la retina (por ejemplo, pacientes albinos, antecedentes familiares de trastorno retiniano hereditario, retinitis pigmentaria, cualquier retinopatía activa o uveítis).

Estudios realizados en animales (ratas y monos) se observó degeneración retinal solo en ratas. La atrofia retinal es tiempo y dosis dependiente. En humanos no se observó este empeoramiento de la función ocular en pacientes tratados con safinamida. No se dispone de información sobre el riesgo en estos pacientes.

INVESTI

Trastornos del control de impulsos

Los trastornos del control de impulsos (TCI) se pueden presentar en pacientes que están recibiendo tratamiento con agonistas dopaminérgicos y/o tratamientos dopaminérgicos. En algunos informes sobre TCI, se ha observado también con el uso de inhibidores de la MAO. El tratamiento con safinamida no se ha asociado a ningún incremento en la aparición de TCI. Se debe informar tanto a los pacientes como a los cuidadores de los síntomas conductuales de los TCI que se han observado en los pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, incluidos casos de compulsión, pensamientos obsesivos, ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, comportamiento impulsivo, y de compras y gastos compulsivos.

Aumento de los efectos adversos dopaminérgicos

Safinamida utilizada como complemento de la levodopa puede potenciar los efectos adversos de la levodopa y puede agudizar la disquinesia previa, lo cual puede hacer necesario una disminución de la levodopa. Este efecto no se observa cuando se utiliza safinamida como complemento de agonistas de los receptores de la dopamina en los pacientes con enfermedad de Parkinson en fase inicial.

Uso en pacientes con disquinesia severa e invalidante relacionada al nivel de levodopa en sangre:
No se dispone de información en esta población de pacientes.

Uso en pacientes luego de cirugía estereotáxica como tratamiento de la Enfermedad de Parkinson:
No se dispone de información en esta población de pacientes.

Uso en pacientes psiquiátricos (con diagnóstico de psicosis, trastorno bipolar o depresión severa):

No se obtuvo información en pacientes con patología psiquiátrica. No se observó un incremento de estas patologías en pacientes tratados con safinamida

Farmacovigilancia: IF-4305 se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Inhibidores de la MAO y petídina

IF-4305 no se debe administrar con otros inhibidores de la MAO (incluidos moclobemida), ya que puede haber un riesgo de inhibición no selectiva de la MAO que puede derivar en una crisis hipertensiva.

Se han notificado reacciones adversas graves derivadas del uso concomitante de petidina e inhibidores de la MAO. Dado que puede ser un efecto de clase, la administración concomitante de IF-4305 y petidina está contraindicada.

Se han notificado interacciones de medicamentos derivadas del uso concomitante de inhibidores de la MAO y medicamentos simpaticomiméticos. En vista de la actividad inhibidora de la MAO de safinamida, la administración concomitante de IF-4305 con simpaticomiméticos, como los presentes en descongestivos nasales y orales o medicamentos para el resfriado que contienen efedrina o pseudoefedrina se debe realizar con precaución.

Deben haber transcurrido un mínimo de 7 días entre la interrupción de IF-4305 y el inicio del tratamiento con los inhibidores de la MAO o petidina.

Dextrometorfano

Se han notificado interacciones derivadas del uso concomitante de dextrometorfano e inhibidores de la MAO no selectivos. En vista de la actividad inhibidora sobre la MAO de safinamida, no se recomienda la administración simultánea de IF-4305 con dextrometorfano. Si el tratamiento concomitante es necesario, se debe utilizar con precaución.

Antidepresivos

Se debe evitar el uso concomitante de IF-4305 con fluoxetina o fluvoxamina. Esta precaución se basa en la aparición, aunque rara, de reacciones adversas graves (por ejemplo, síndrome serotoninérgico), que se han producido al utilizar ISRS y dextrometorfano con inhibidores de la MAO. Si el uso concomitante de estos medicamentos es necesario, se debe realizar con la dosis mínima efectiva. Antes de iniciar el tratamiento con IF-4305, se debe considerar un período de reposo farmacológico correspondiente a 5 vidas medias del ISRS.

Se han notificado reacciones adversas graves derivadas del uso concomitante de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos e inhibidores de la MAO. En vista de la actividad inhibidora reversible y selectiva de la MAO tipo B de safinamida, se pueden administrar antidepresivos, pero a las dosis mínimas necesarias.

Interacciones entre safinamida y tiramina

IF-4305 se puede utilizar con seguridad y sin ninguna restricción con respecto a la dieta con tiramina.

El aclaramiento de safinamida no resulta alterado en pacientes con enfermedad de Parkinson que reciben safinamida como complemento a la L-dopa crónica y/o los agonistas dopaminérgicos. El

INVESTI

tratamiento de safinamida no modifica el perfil farmacocinético de la L-dopa en combinación con otros medicamentos.

Safinamida no presenta interacciones con ketoconazol, levodopa y sustratos de CYP1A2 y CYP3A4 (cafeína y midazolam) ni produce efectos clínicamente significativos en la farmacocinética de safinamida o levodopa, cafeína y midazolam.

No son necesarias precauciones cuando se administra safinamida con otros medicamentos sustratos de la BCPR (por ejemplo, pitavastatina, pravastatina, ciprofloxacina, metotrexato, topotecán, diclofenac o gliburida).

Safinamida se elimina casi exclusivamente mediante el metabolismo, en su mayoría debido a amidasas.

Transportadores de membrana:

Safinamida puede bloquear transitoriamente la BCRP (proteína de transporte de membrana). Se debe mantener un intervalo de tiempo de 5 horas entre la dosificación de Safinamida y medicamentos que son rápidamente absorbidos por BCRP ($T_{max} = 2$ horas).

Mujeres en edad fértil

No se debe administrar IF-4305 a mujeres en edad fértil a menos que se utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

Embarazo

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con safinamida. No se debe administrar IF-4305 durante el embarazo.

Lactancia

IF-4305 no se debe administrar a mujeres en periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

La discinesia es la reacción adversa más frecuente notificada en los pacientes que reciben tratamiento con safinamida junto con L-dopa sola o en combinación con otros tratamientos antiparkinsonianos. La discinesia se produce en las fases tempranas del tratamiento.

Infecciones: Infección urinaria, bronconeumonía, forúnculo, nasofaringitis, piodermia, rinitis, infección dental, infección vírica.



Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (Incl. quistes y pólipos): Carcinoma basocelular, acrocordón, nevus melanocítico, queratosis seborreica, papiloma cutáneo.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia, leucocitopenia, alteración de los glóbulos rojos, eosinofilia, linfocitopenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Disminución del apetito, hipertrigliceridemia, aumento del apetito, hipercolesterolemia, hiperglucemia, caquexia, hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos: Insomnio, alucinaciones, depresión, sueños anormales, ansiedad, estado de confusión, inestabilidad afectiva, aumento de la libido, trastorno psicótico, agitación, trastornos del sueño, compulsiones, delirio, desorientación, ilusiones, comportamiento impulsivo, pérdida de libido, pensamientos obsesivos, paranoia, eyaculación precoz, ataques de sueño, fobia social, ideas de suicidio.

Trastornos del sistema nervioso: Discinesia, somnolencia, mareos, cefaleas, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, parestesia, trastorno del equilibrio, hipoestesia, distonía, malestar cefálico, disartria, síncope, trastorno cognitivo, coordinación anormal, trastornos de la atención, disgeusia, hiporreflexia, radiculitis, síndrome de las piernas inquietas, sedación.

Trastornos oculares: Catarata, vista nublada, escotoma, diplopía, fotofobia, trastorno de la retina, conjuntivitis, glaucoma, ambliopía, cromatopsia, retinopatía diabética, eritropsia, hemorragia ocular, dolor ocular, edema del párpado, hipermetropía, queratitis, aumento del lagrimeo, ceguera nocturna, edema de papila, presbicia, estrabismo.

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo, disminución auditiva.

Trastornos cardíacos y vasculares: Palpitaciones, taquicardia, bradicardia sinusal, arritmia, infarto de miocardio, hipotensión ortostática, hipertensión, hipotensión, várices, espasmo arterial, arterioesclerosis, crisis hipertensiva, intervalo QT prolongado, aumento de tensión arterial, disminución de tensión arterial, soplo cardíaco, resultado de ergometría anormal.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Tos, disnea, rinorrea, broncoespasmo, disfonía, dolor bucofaringeo, espasmo bucofaringeo.

INVESTI

Trastornos gastrointestinales: Náusea, estreñimiento, dispepsia, vómitos, sequedad de boca, diarrea, dolor abdominal, gastritis, flatulencia, distensión abdominal, hipersecreción salival, reflujo gastroesofágico, aftas, úlcera gastroduodenal, peristaltismo, hemorragia digestiva alta.

Trastornos hepatobiliares: Hiperbilirrubinemia, alteración de la función hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Hiperhidrosis, prurito generalizado, reacción fotosensible, eritema, alopecia, ampolla, dermatitis de contacto, dermatosis, equimosis, queratosis liquenoide, sudores nocturnos, dolor cutáneo, trastornos de pigmentación, psoriasis, dermatitis seborreica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Artralgia, espasmos musculares, espondiloartritis, anquilosante, dolor lumbar, inflamación articular, dolor osteomuscular, mialgia, dolor de cuello, osteoartritis, ganglión, hipertonía, dolor en las extremidades, debilidad muscular, sensación de pesadez, fractura en huesos del pie.

Trastornos renales y urinarios: Nicturia, disuria, urgencia miccional, poliuria, piuria, disuria inicial, análisis de orina anormal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Disfunción eréctil, adenoma de próstata, trastorno mamario, dolor mamario.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Paresia, astenia, alteración de la marcha, edema periférico, dolor, sensación de calor, disminución del efecto del fármaco, intolerancia al fármaco, sensación de frío, malestar general, fiebre, xerosis, disminución de peso, aumento de peso, aumento de la temperatura corporal, caída, contusión, embolia grasa, traumatismo craneal, lesiones bucales, lesiones esqueléticas.

Otros trastornos:

Alteraciones de laboratorio: pueden encontrarse aumentados los niveles de creatina cinasa, triglicéridos, glucosa, urea, fosfatasa alcalina, bicarbonato en sangre, creatinina, lipoproteínas de muy baja densidad. Pueden hallarse disminuidos los niveles de calcio, de potasio, colesterol, de hematocrito, de hemoglobina, del RIN, recuento de linfocitos, recuento de plaquetas. Prueba de función renal con resultado anormal.

INVESTI

Alteraciones sociales: Compulsión por los juegos de azar.

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas por sobredosis son: confusión, somnolencia, olvidos y pupilas dilatadas, hipertensión, hipotensión postural, alucinaciones, agitación, náuseas, vómitos, discinesia, mareos y ansiedad.

No existe ningún antídoto contra safinamida ni ningún tratamiento específico para la sobredosis de safinamida. Si se produce una sobredosis importante, se debe interrumpir el tratamiento con safinamida. Se debe administrar un tratamiento complementario según prescripción facultativa.

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.

PRESENTACION

IF-4305 50 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14, 28, 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

IF-4305 100 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14, 28, 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910

INVESTI

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INVESTI

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

IF-4305 50

SAFINAMIDA

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI



anmat
SHINYASHIKI Graciela Beatriz
DU 13072758
Apoderada
INVESTI FARMA SA
30547838307

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



anmat



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

IF-4305 100

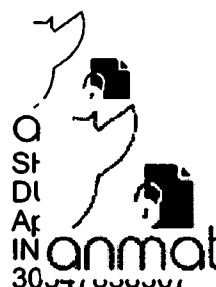
SAFINAMIDA

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI



anmat
RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



Q
S
D
A
I
N
anmat SA
30J47000001

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
aciela Beatriz

INVESTI

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

IF-4305 50

Safinamida

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Safinamida (como mesilato) 50,00 mg. Excipientes: Crospovidona 3,50 mg; Celulosa microcristalina 54,716 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,130 mg; Estearato de magnesio 0,760 mg; Hipromelosa 3,075 mg; Dióxido de titanio 1,475 mg; Triacetina 0,450 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910

SHINYASHIKI Graciela Beatriz
DU 13072758

Fecha de Vencimiento

Aprobada
INVESTI FARMA SA
30547838307

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los e
comprimidos recubiertos.



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



N°:
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
ando 28, 30, 90 y 100

INVESTI

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

IF-4305 100

Safinamida

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Safinamida (como mesilato) 100 mg. Excipientes: Crospovidona 7,00 mg; Celulosa microcristalina 109,431 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,260 mg; Estearato de magnesio 1,520 mg; Hipromelosa 5,535 mg; Dióxido de titanio 2,655 mg; Triacetina 0,810 mg; Oxido de hierro rojo 1,000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910

Fecha de Vencimiento:

anmat

SHINYASHIKI Graciela Beatriz

DU 13072758

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los e
comprimidos recubiertos

anmat
INVESTI FARMA SA
DU 47838307

Int. N°:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ando 28, 30, 90 y 100

anmat

anmat

RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300

8 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 76

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

CERTIFICADO N° 58581

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000294-16-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SAFINAMIDA 50 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO50 65,895 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650100
SAFINAMIDA 100 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO100 131,79 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650113

Buenos Aires, 04 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 76

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58581

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: INVESTITI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IF-4305 50

Nombre Genérico (IFA/s): SAFINAMIDA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1037AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

SAFINAMIDA 50 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO 65,895 mg

Excipiente (s)

CROSPROVIDONA 3,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 54,716 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,13 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,76 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 3,075 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,475 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,45 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 7-10-14-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14-28-30-90-100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 30, 90, 100

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

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: N04BD

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

Productos Médicos
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Acción terapéutica: Antiparkinsoniano

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4305 está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Parkinson idiopática como tratamiento complementario a una dosis estable de Levodopa (l-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos, en pacientes en fase media o avanzada de la enfermedad que experimentan cambios repentinos entre "fases ON" y "fases OFF".

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
ROEMMERS SAICF	9685/16	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.IC.F.	790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAI.CF	9685/16	JOSE E. RODÓ 6424	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
ROEMMERS S.A.ICF	790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
 Av. Beirano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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

ROEMMERS S.AICF	9685/16	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------	---------	-------------------	----------------------------	---------------------

Nombre comercial: IF-4305 100

Nombre Genérico (IFA/s): SAFINAMIDA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

SAFINAMIDA 100 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO 131,79 mg

Excipiente (s)

CROSPROVIDONA 7 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 109,431 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,26 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,52 mg NÚCLEO 1
 HIPROMELOSA 5,535 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 2,655 mg CUBIERTA 1
 TRIACETINA 0,81 mg CUBIERTA 1
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 7-10-14-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14-28-30-90-100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 30, 90, 100

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Beirano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1097AA1), CABA

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

ENTRE 15°C Y 30°C

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: N04BD

Acción terapéutica: Antiparkinsoniano

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4305 está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Parkinson idiopática como tratamiento complementario a una dosis estable de Levodopa (l-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos, en pacientes en fase media o avanzada de la enfermedad que experimentan cambios repentinos entre "fases ON" y "fases OFF".

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
ROEMMERS SAICF	9685/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	790/2016	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1987AAI), CABA

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/2016	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SA.ICF	9685/16	JOSE E. RODÓ 6424	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
ROEMMERS S.AICF	790/2016	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAIC.F	9685/2016	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000294-16-8



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113