



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2021-534-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Enero de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000280-19-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000280-19-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS IMA SAIC 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 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA SAIC 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 URIMA® y nombre/s genérico/s SOLIFENACINA SUCCINATO, 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 LABORATORIOS IMA SAIC.

ARTÍCULO 2º.-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 - 01/12/2020 19:22:01, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 01/12/2020 19:22:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 20/11/2020 18:56:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 20/11/2020 18:56:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 01/12/2020 19:22:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 01/12/2020 19:22:01.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000280-19-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.01.14 11:55:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.14 11:55:22 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

URIMA® SOLIFENACINA SUCCINATO 5 y 10 mg Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de URIMA® 5 mg contiene:

Solifenacina succinato..... 5 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Ácido cítrico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000.....C.S.

Cada comprimido recubierto de URIMA® 10 mg contiene:

Solifenacina succinato.....10 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Ácido cítrico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000.....C.S.

ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTE FOLLETO EN SU TOTALIDAD, 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

En este prospecto:

1. ¿Qué es URIMA® (Solifenacina Succinato) y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar URIMA® (Solifenacina Succinato).
3. ¿Cómo se toma URIMA® (Solifenacina Succinato)?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación.
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES URIMA® (SOLIFENACINA SUCCINATO) Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

¿Cómo actúa la URIMA® (Solifenacina Succinato)?

URIMA® (Solifenacina Succinato) pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Este medicamento se utiliza para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto, le permite que pueda disponer de más tiempo antes de tener que ir al baño y aumenta la cantidad de orina que su vejiga puede retener.

¿Para qué se utiliza URIMA® (Solifenacina Succinato)?

URIMA® (Solifenacina Succinato) se utiliza para tratar los síntomas del síndrome vejiga hiperactiva. Estos síntomas incluyen: tener una fuerte y repentina necesidad de orinar sin previo aviso, tener que orinar con frecuencia o tener escapes de orina por no llegar a tiempo al baño.

2. ANTES DE TOMAR URIMA® (Solifenacina Succinato)

CONSULTE A SU MÉDICO antes de tomar URIMA® (Solifenacina Succinato), en los siguientes casos:

- Si Ud. es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "¿Qué contiene URIMA® (Solifenacina Succinato)?".
- Si Ud. tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria).
- Si Ud. tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa).
- Si Ud. padece una enfermedad muscular llamada Miastenia Gravis, que puede provocar una extremada debilidad de ciertos músculos.
- Si Ud. padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma).
- Si Ud. está sometido a diálisis renal.
- Si Ud. tiene una enfermedad hepática grave.
- Si Ud. padece una enfermedad renal moderada y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que podrían disminuir la eliminación de URIMA® (Solifenacina Succinato) del cuerpo (Ej. ketoconazol).
- Si está embarazada.
- Si está en período de lactancia.

URIMA® (Solifenacina Succinato) no debe ser administrada a niños menores de 18 años.

3. ¿COMO SE TOMA URIMA® (Solifenacina Succinato)?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que URIMA® (Solifenacina Succinato) actúe correctamente.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con URIMA® (Solifenacina Succinato). No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo, tampoco emplee este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Se aconseja ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido. Se puede tomar con o sin alimentos, según prefiera.

La dosis normal es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

4. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

URIMA® (Solifenacina Succinato) puede provocar visión borrosa y algunas veces somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni use máquinas.

¿Está tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar URIMA® (Solifenacina Succinato) informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos anticolinérgicos, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar.
- Colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de URIMA® (Solifenacina Succinato).
- Medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. URIMA® (Solifenacina Succinato) puede reducir su efecto.
- Medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de URIMA® (Solifenacina Succinato) del organismo.
- Medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de URIMA® (Solifenacina Succinato) del organismo.
- Medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento: No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más URIMA® (Solifenacina Succinato) de la que debiera

Los síntomas en caso de sobredosificación pueden incluir: dolor de cabeza, sequedad de boca, mareo, somnolencia y visión borrosa, percepción de cosas que no están (alucinaciones), excitación pronunciada, convulsiones, dificultad respiratoria, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) y dilatación de las pupilas (midriasis).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

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

Si olvidó tomar URIMA® (Solifenacina Succinato)

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Nunca tome más de una dosis al día. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con URIMA® (Solifenacina Succinato)

Si deja de tomar Solifenacina, sus síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar. Consulte siempre a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

¿Puede ser utilizado URIMA® (Solifenacina Succinato) durante el embarazo o el período de lactancia?

Durante el embarazo debe discontinuarse su uso, consulte a su médico. No usar durante el período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

¿Puede ser usado URIMA® (Solifenacina Succinato) en los niños?

URIMA® (Solifenacina Succinato) no puede ser usado en niños menores de 18 años.

¿Puede ser usado URIMA® (Solifenacina Succinato) en personas de edad avanzada?

URIMA® (Solifenacina Succinato) puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, URIMA® (Solifenacina Succinato) puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo, formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o enfermero/a inmediatamente.

Se ha notificado angioedema (alergia en la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido que está debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con Solifenacina. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente con Solifenacina y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

URIMA® (Solifenacina Succinato) puede producir los siguientes efectos adversos:

Sequedad de boca. Visión borrosa. Estreñimiento, náuseas, indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago.

Otros efectos adversos menos frecuentes pueden ser:

Infección del tracto urinario, infección de la vejiga. Somnolencia. Percepción anormal del gusto (disgeusia). Ojos secos (irritados). Sequedad de las fosas nasales. Enfermedad de reflujo (reflujo gastroesofágico). Garganta seca. Piel seca. Dificultad para orinar. Cansancio. Acumulación de líquido en las extremidades inferiores (edema).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 al teléfono 0800-333-1234

6. **CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

7. **PRESENTACIONES**

URIMA® 5 y 10 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

Lugar de acondicionamiento primario y secundario:

VICROFER S.R.L, Santa Rosa N°3775, CP: 1644, Victoria, Buenos Aires, República Argentina.

CRAVERI S.A.I.C., Arengreen N° 830, CP: 1405, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.



Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(54 11)4551 5109
Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N.
FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225180435



GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
República Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

URIMA® SOLIFENACINA SUCCINATO 5 y 10 mg Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de URIMA® 5 mg contiene:

Solifenacina succinato..... 5 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Ácido cítrico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000.....C.S.

Cada comprimido recubierto de URIMA® 10 mg contiene:

Solifenacina succinato.....10 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Ácido cítrico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticolinérgico destinado al tratamiento de la incontinencia urinaria (Código ATC: G04BD08).

INDICACIONES

URIMA® (Solifenacina Succinato) está indicado para el tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

Forma de administración

URIMA® (Solifenacina Succinato) se debe tomar por vía oral y debe tragarse entero con líquidos. Puede tomarse con o sin alimentos.

Adultos, incluidos ancianos: La dosis recomendada es de 5 mg de URIMA® (Solifenacina Succinato) 1 vez al día. En caso necesario, se puede aumentar la dosis a 10 mg de URIMA® (Solifenacina Succinato) 1 vez al día.

Niños y adolescentes: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. Por tanto, URIMA® (Solifenacina Succinato) no debe ser administrado en niños.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina >30 ml/mm). Los pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina ≤ 30 ml/mm) deben tratarse con precaución y no deben tratarse con más de 5 mg 1 vez al día.

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

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) deben ser tratados con precaución y no deben recibir más de 5 mg al día.

Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4: La dosis máxima de Solifenacina deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros inhibidores del CYP3A4 (Ej. ritonavir, nelfinavir, itraconazol).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

FARMACOCINÉTICA

Características generales

Absorción: Después de tomar URIMA® (Solifenacina Succinato) comprimidos recubiertos, las concentraciones plasmáticas de Solifenacina (C_{max}) se alcanzan después de 3 a 8 horas. El T_{max} es independiente de la dosis.

La C_{max} y el área bajo la curva (AUC) aumentan en proporción a la dosis entre 5 y 40 mg. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 90%. La ingesta de alimentos no afecta a la C_{max} ni al AUC de Solifenacina.

Distribución: El volumen de distribución aparente de la Solifenacina, tras la administración intravenosa, es aproximadamente 600 litros. Solifenacina se une en gran medida (aproximadamente un 98%) a proteínas plasmáticas principalmente glucoproteína ácida 0:1.

Metabolismo: Solifenacina es ampliamente metabolizada por el hígado, principalmente P450 3A4 (CYP3A4).

No obstante, existen vías metabólicas alternativas que pueden contribuir al metabolismo de Solifenacina. El clearance sistémico de Solifenacina es alrededor de 9,5 L/h y la vida media es de 45 a 69 horas. Después de la dosificación oral, se ha identificado en el plasma un metabolito farmacológicamente activo (4R-hidroxi Solifenacina) y tres inactivos (N-glucurónico, N-óxido y 4R-N-óxido de Solifenacina), además de la Solifenacina.

Excreción: Después de la administración única de 10 mg de Solifenacina (marcada con C14), aproximadamente el 70% de la radiactividad se detectó en orina y el 23% en heces durante 26 días. En orina, aproximadamente un 11% de la radiactividad se recuperó como sustancia activa inalterada; alrededor de un 18% como metabolito N-óxido, 9% como el metabolito 4R-hidroxi-N-óxido y 8% como metabolito 4R-hidroxi (metabolito activo).

Proporcionalidad de la dosis: La farmacocinética es lineal en el intervalo de la dosis terapéutica.

Características en pacientes

Edad: No se precisa ajuste de la dosificación en función de la edad del paciente. Los estudios en ancianos han demostrado que la exposición a la Solifenacina, expresada como AUC, después de la administración de URIMA® (Solifenacina Succinato) 5 mg y 10 mg 1 vez al día fue similar en sujetos ancianos sanos y la vida media terminal fue aproximadamente un 20% más larga en ancianos. Estas diferencias no se consideraron clínicamente significativas.

No se ha establecido la farmacocinética de Solifenacina en niños ni adolescentes.

Sexo: La farmacocinética de la Solifenacina no está influenciada por el sexo.

Raza: La farmacocinética de la Solifenacina no está influenciada por la raza.

Insuficiencia renal: El AUC y la Cmax de Solifenacina en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada, no fue significativamente diferente de la observada en voluntarios sanos.

En pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina 30 ml/mm) la exposición de la Solifenacina fue significativamente mayor que en los controles con incremento de aproximadamente un 30% en la Cmax de más del 100% en el AUC y de más del 60% en el T^{1/2}.

Se observó una relación estadísticamente significativa entre el clearance de creatinina y el clearance de la Solifenacina.

No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) la Cmax no se vio afectada, el AUC aumentó un 60% y el T^{1/2} se duplicó. No se ha estudiado la farmacocinética de Solifenacina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

CONTRAINDICACIONES

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

Pacientes hipersensibles al principio activo o a cualquier de sus excipientes.

Pacientes sometidos a hemodiálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento con un inhibidor de CYP3A4 (Ej. ketoconazol).

ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento con URIMA® (Solifenacina Succinato) deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si se presenta una infección del tracto urinario, se debe iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado.

URIMA® (Solifenacina Succinato) debe usarse con precaución en pacientes con:

-Obstrucción clínicamente significativa de la salida vesical con riesgo de retención urinaria.

-Trastornos obstructivos gastrointestinales.

-Riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida.

-Hernia de hiato/reflujo gastro-esofágico y/o que estén en tratamiento con fármacos (como bifosfonatos) que puedan causar o empeorar la esofagitis.

-Neuropatía autonómica.

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con hiperactividad del detrusor por causa neurogénica.

No se deberá administrar este medicamento a personas con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

El máximo efecto de la URIMA® (Solifenacina Succinato) se alcanza a las 4 semanas de tratamiento.

PRECAUCIONES

Interacciones farmacológicas

La farmacocinética de la Solifenacina puede modificarse con el uso concomitante de un inhibidor potente de la CYP3A4 (Ej. ketoconazol), considerando que la Solifenacina se metaboliza ampliamente a nivel hepático, por esta vía.

Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas en tratamiento con URIMA® (Solifenacina Succinato). Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal o el parto. Se desconoce el riesgo potencial en humanos, por lo tanto, debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia: No se dispone de datos sobre la excreción de Solifenacina en la leche materna. En ratones la Solifenacina y/o sus metabolitos se excretaron en la leche y dieron lugar a un insuficiente desarrollo dosis dependiente de los ratones neonatos. Por consiguiente, deberá evitarse el uso de URIMA® (Solifenacina Succinato) durante la lactancia.

Insuficiencia renal grave (clearance de creatinina \leq 30ml/mm): Las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: Dado que la Solifenacina, al igual que otros anticolinérgicos puede provocar visión borrosa y de forma poco frecuente, somnolencia y fatiga (ver Reacciones Adversas), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente.

REACCIONES ADVERSAS

Debido al efecto farmacológico de URIMA® (Solifenacina Succinato) puede provocar efectos adversos anticolinérgicos (en general) de intensidad leve o moderada. La frecuencia de los efectos adversos anticolinérgicos está relacionada con la dosis.

La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia URIMA® (Solifenacina Succinato) fue sequedad de boca. Se produjo en un 11% de los pacientes tratados con 5 mg una vez al día, en un 22% de los pacientes tratados con 10 mg una vez al día y en un 4% de los pacientes tratados con placebo. La intensidad de sequedad de boca fue generalmente leve y sólo ocasionalmente dio lugar a la interrupción del tratamiento. En general, el cumplimiento terapéutico fue muy elevado (aproximadamente el 99%) y aproximadamente un 90% de los pacientes tratados con URIMA® (Solifenacina Succinato) completaron todo el periodo de estudio de 12 semanas de tratamiento.

Lista tabulada de reacciones adversas

Clasificación de órganos del Sistema MedDRA	Muy frecuentes s =1/10	Frecuentes =1/100, <1/10	Poco frecuentes =1/1.000, <1/100	Raras =1/10.000, <1/1.000	Muy raras <1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones			Infección del tracto urinario Cistitis			
Trastornos del sistema inmunológico						Reacción anafiláctica*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición						Apetito disminuido* Hiperpotasemia*
Trastornos psiquiátricos					Alucinaciones* Estado de confusión*	Delirio*
Trastornos del sistema nervioso			Somnolencia Disgeusia	Mareo* Dolor de cabeza*		
Trastornos oculares		Visión borrosa	Ojos secos			Glaucoma*

Trastornos cardiacos						Torsades de Pointes* Intervalo QT del electrocardiograma prolongado* Fibrilación auricular* Palpitaciones* Taquicardia*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Sequedad nasal			Disfonía*
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca	Estreñimiento Náuseas Dispepsia Dolor abdominal	Enfermedades de reflujo gastroesofágico Garganta seca	Obstrucción colónica Impactación fecal Vómitos*		Íleo* Molestia abdominal*
Trastornos hepatobiliares						Trastorno hepático* Prueba anormal de función hepática*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Piel seca	Prurito* Erupción cutánea*	Eritema multiforme* Urticaria* Angioedema*	Dermatitis exfoliativa*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo						Pérdida de fuerza muscular*
Trastornos renales y urinarios			Dificultad de micción	Retención urinaria		Insuficiencia renal*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración			Cansancio Edema periférico			

*observados a partir de la comercialización

SOBREDOSIFICACIÓN

La dosis más alta de URIMA® (Solifenacina Succinato) administrada a voluntarios fue de 100 mg en 1 dosis única. A esta dosis, las reacciones adversas más comunes fueron cefalea (leve), sequedad de boca (moderada), somnolencia (leve) y visión borrosa (moderada).

No se comunicaron casos de sobredosis aguda. En caso de sobredosis con URIMA® (Solifenacina Succinato), el paciente debe ser tratado con carbón activado. Puede efectuarse lavado gástrico, pero no debe inducirse el vómito. Como ocurre con otros anticolinérgicos, los síntomas pueden tratarse de la siguiente manera:

Efectos anticolinérgicos centrales graves como alucinaciones o excitación pronunciada:

Debe tratarse con fisostigmina o carbacol.

- Convulsiones o excitación pronunciada: Debe tratarse con benzodiacepinas.
- Insuficiencia respiratoria: Debe tratarse con respiración artificial.
- Taquicardia: Debe tratarse con betabloqueantes.
- Retención urinaria: Debe tratarse con sondaje.
- Midriasis: Debe tratarse con colirio de pilocarpina y/o colocando al paciente en una habitación oscura.

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

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

PRESENTACIONES

URIMA® (Solifenacina Succinato) 5 y 10 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario:

VICROFER S.R.L, Santa Rosa N°3775, CP: 1644, Victoria, Buenos Aires, República Argentina.

CRAVERI S.A.I.C., Arengreen N° 830, CP: 1405, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(54 11)4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N. 12.6

FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 2725186405



GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Argentina

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

**URIMA®
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg**

Lote N°:

Vencimiento:

Laboratorios IMA S.A.I.C.



**GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602**



**FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435**



**LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932**

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

**URIMA®
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg**

Lote N°:

Vencimiento:

Laboratorios IMA S.A.I.C.



**GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602**



**FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435**



**LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932**

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

**URIMA®
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg
Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 5 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato, Ácido cítrico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa,

Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000 c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario:

VICROFER S.R.L, Santa Rosa N°3775, CP: 1644, Victoria, Buenos Aires, República Argentina.

CRAVERI S.A.I.C., Arengreen N° 830, CP: 1405, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -República Argentina

(54 11)4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fecha última revisión: 08/2018



Lote N°:

FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

**URIMA®
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg
Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Solifenacina succinato 10 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato, Ácido cítrico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa,

Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000 c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario:

VICROFER S.R.L, Santa Rosa N°3775, CP: 1644, Victoria, Buenos Aires, República Argentina.

CRAVERI S.A.I.C., Arengreen N° 830, CP: 1405, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -República Argentina

(54 11)4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.6

Fecha última revisión: 08/2018



Lote N°.
FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



Venci
GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

15 de enero de 2021

DISPOSICIÓN N° 534

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

CERTIFICADO N° 59373

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000280-19-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	664455
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	664468



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 15 DE ENERO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 534

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59373

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: LABORATORIOS IMA SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6599

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: URIMA®

Nombre Genérico (IFA/s): SOLIFENACINA SUCCINATO

Concentración: 10 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
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 256,5 mg NÚCLEO 1 ACIDO CITRICO 20 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 9 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1 HIPROMELOSA 6,92 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,7 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,68 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 6000 0,7 mg CUBIERTA 1
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y ENVASE CONTENIENDO 6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: G04BD08

Acción terapéutica:

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

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
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N° 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L	7384/17	SANTA ROSA N° 3775	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N° 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L	7384/17	SANTA ROSA N° 3775	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N° 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L	7384/17	SANTA ROSA N° 3775	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: URIMA®

Nombre Genérico (IFA/s): SOLIFENACINA SUCCINATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 128,25 mg NÚCLEO 1 ACIDO CITRICO 10 mg NÚCLEO 1 HIPROMELOSA 3,46 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,35 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,34 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 6000 0,35 mg CUBIERTA 1
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

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
(C1087AAI), CABA

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

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y ENVASE CONTENIENDO 6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: G04BD08

Acción terapéutica:

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

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
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN Nº 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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
(C1087AAI), CABA

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

VICROFER S.R.L	7384/17	SANTA ROSA N° 3775	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	---------	--------------------	-------------------------	---------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N° 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L	7384/17	SANTA ROSA N° 3775	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN N° 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L	7384/17	SANTA ROSA N° 3775	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000280-19-2



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
(C1087AAI), CABA

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



Ministerio de Salud
Argentina



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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
(C1087AAI), CABA

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