



DISPOSICIÓN N° 8176

BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000397-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANDRATX PHARMA S.A. en representación de EFARMES S.A. UNIPERSONAL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 8176

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 8176

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RAGIPAX y nombre/s genérico/s RASAGILINA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por ANDRATX PHARMA S.A. , representante del laboratorio EFARMES S.A. UNIPERSONAL .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 02/03/2017 17:26:56, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 02/03/2017 17:26:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 27/12/2016 14:52:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 27/12/2016 14:52:26 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



DISPOSICIÓN N° 8176

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000397-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de información para el paciente

RAGIPAX®

RASAGILINA 1 mg

Comprimidos

Industria española

Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es RAGIPAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RAGIPAX
3. Cómo tomar RAGIPAX
4. Posibles efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza RAGIPAX
6. Conservación de RAGIPAX

1. Qué es RAGIPAX y para qué se utiliza

RAGIPAX está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Puede usarse junto con o sin levodopa (otro medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).

Con la enfermedad de Parkinson hay una pérdida de células que producen dopamina en el cerebro. Dopamina es un compuesto químico del cerebro involucrado en el control del movimiento. Rasagilina ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

Composición de RAGIPAX

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como tartrato).
- Los demás componentes son manitol, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico, talco, ácido cítrico y celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

RAGIPAX comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos ó casi blancos y redondos. Las comprimidos se presentan en envases blíster de 10, 20, y 30 comprimidos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RAGIPAX

No tome RAGIPAX

- Si es alérgico (hipersensible) a la rasagilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece problemas de hígado graves.

No tome los siguientes medicamentos mientras esté tomando este medicamento:

- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) (ej. para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson, o para otra indicación) incluyendo medicamentos y productos naturales sin prescripción ej. Hierba de San Juan.
- Petidina (analgésico potente).

Debe esperar al menos 14 días después de cesar el tratamiento con rasagilina y de iniciar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento: - Si usted padece problemas de hígado de leves a moderados.
- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

Niños y adolescentes

Rasagilina no está recomendado a menores de 18 años.

3. Cómo tomar RAGIPAX

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

La dosis recomendada de RAGIPAX es 1 comprimido de 1 mg tomado por la boca, una vez al día. RAGIPAX puede tomarse con o sin alimento.

Si toma más RAGIPAX del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar RAGIPAX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis normalmente, cuando le toque tomarla.

Si interrumpe el tratamiento con RAGIPAX

No deje de tomar RAGIPAX sin consultar antes con su médico.

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

4. Posibles efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, RAGIPAX puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos controlados con placebo:

La frecuencia de posibles efectos secundarios listados más abajo se define usando la siguiente convención:

- *Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes). - Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).*
- *Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes).*
- *Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).*
- *Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).*
- *No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).*

Muy frecuentes:

- Movimientos anormales (disquinesia).
- Cefalea.

Frecuentes:

- Dolor abdominal.
- Caídas.
- Alergia.
- Fiebre.
- Síndrome gripal (influenza).
- Malestar general.
- Dolor de cuello.
- Dolor de pecho (angina de pecho).
- Presión sanguínea baja al ponerse de pie con síntomas como mareos/ rodamientos de cabeza.
 - (Hipotensión ortostática) - Disminución del apetito.
- Estreñimiento.
- Boca seca.
- Náuseas y vómitos.
- Flatulencia.
- Alteración de los resultados de análisis sanguíneos (leucopenia). - Dolor articular (artralgia).
- Dolor musculoesquelético.
- Inflamación de articulaciones (artritis).
- Entumecimiento y debilidad muscular de la mano (síndrome del túnel carpiano).
- Disminución de peso.
- Sueños anormales.
- Dificultad de coordinación muscular (trastorno del equilibrio).
- Depresión.

- Mareos (vértigo).
- Contracciones musculares prolongadas (disonía).
- Goteo nasal (rinitis).
- Irritación de la piel (dermatitis).
- Erupción.
- Enrojecimiento ocular (conjuntivitis).
- Urgencia miccional.

Poco frecuentes:

- Ictus (accidente cerebrovascular).
- Ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Rash ampolloso (rash vesiculoampolloso).

Además, en los ensayos clínicos comparados con placebo, se observó cáncer de piel en alrededor del 1% de pacientes. Sin embargo, la evidencia científica indica que la enfermedad de Parkinson, y no un medicamento en particular, está asociada con un mayor riesgo de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma). Usted debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

La enfermedad de Parkinson se asocia con síntomas de alucinaciones y confusión. En la experiencia post comercialización, se han observado también estos síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con este medicamento.

Ha habido casos de pacientes que, mientras tomaban uno o más medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, eran incapaces de resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para sí mismos o para otros. Estos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman rasagilina u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado los siguientes trastornos:

- Pensamientos obsesivos o comportamiento impulsivo.
- Fuerte impulso de jugar excesivamente, pese a sus graves consecuencias personales o familiares. - Interés y comportamiento sexual alterado o incrementado, de especial inquietud para usted o para otros, por ejemplo un aumento del impulso sexual. - Compras o gastos incontrolables y excesivos.

5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza RAGIPAX

Uso de RAGIPAX con otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pida consejo médico antes de tomar alguno de los siguientes medicamentos junto con rasagilina:

- Ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-noradrenalina, antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos).
- El antibiótico ciprofloxacina utilizado contra infecciones.
- El antitusivo dextrometorfano.

- Simpaticomiméticos como los que se encuentran en gotas oftálmicas, descongestivos nasales y orales y medicamentos anticatarrales conteniendo efedrina o pseudoefedrina.

Debe evitarse el uso de este medicamento junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina. Si usted está empezando su tratamiento con rasagilina, debe esperar al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con fluoxetina.

Si usted está empezando su tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina, debe esperar al menos 14 días desde de la interrupción del tratamiento con rasagilina.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador advierten que está presentando comportamientos raros en los que no puede resistir el impulso, la necesidad imperiosa o el ansia de realizar ciertas actividades perjudiciales o nocivas para usted o para otros. Estos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman rasagilina u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado comportamientos tales como compulsiones, pensamientos obsesivos, ludopatía, gastos excesivos, comportamiento impulsivo y un impulso sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede tener que ajustar o interrumpir su dosis.

Toma de RAGIPAX con alimentos, bebidas y alcohol

Rasagilina puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico le indicará si debe continuar el tratamiento con rasagilina.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducción o uso de máquinas. **Pida consejo médico antes de conducir o usar máquinas.**

6. Conservación de RAGIPAX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

Recordatorio: Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

“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”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Elaborado por: Lacer S.A. Boter 5 Parc Tecnologic del Valles,

Cerdanyola del Valles (Barcelona).España

Importado y comercializado por: ANDRATX PHARMA S.A.
Magallanes 1039 (C1166ADC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Directora Técnica: María Teles - Farmacéutica.

Prospecto aprobado en Febrero 2017


anmat
Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia


anmat
TELES María Marta
CUIL 27266401219


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

RAGIPAX®

RASAGILINA 1 mg

Comprimidos

Industria española

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Rasagilina 1mg (1,44 mg en forma de tartrato), manitol 100 mg, celulosa microcristalina 60,06 mg, almidón de maíz pregelatinizado 20 mg, almidón de maíz 10 mg, talco 8 mg, , ácido esteárico 5 mg, ácido cítrico monohidratado 4,2 mg, sílice coloidal anhidra 1,3 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Antiparkinsonianos. Inhibidores Monoamino oxidasa B.

Clasificación ATC: N04BD02

INDICACIONES

RAGIPAX está indicado en el tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin levodopa) o en terapia coadyuvante (Con levodopa) en pacientes al final de las fluctuaciones de la dosis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La rasagilina ha demostrado ser un inhibidor selectivo de la MAO-B potente e irreversible, que puede causar un aumento de las concentraciones extracelulares de dopamina en el cuerpo estriado. La alta concentración de dopamina y el subsiguiente aumento de la actividad dopaminérgica son los probables mediadores de los efectos beneficiosos de la rasagilina observados en modelos de disfunción motora dopaminérgica.

El 1-aminoindano, es el principal metabolito activo y no es un inhibidor de la MAO-B.

Estudios clínicos:

La eficacia de rasagilina se determinó en tres estudios: como tratamiento monoterápico en el estudio I y como terapia coadyuvante de levodopa en los estudios II y III.

Monoterapia:

En el estudio I se aleatorizó a 404 pacientes a tratamiento durante 26 semanas con placebo (138 pacientes), rasagilina 1 mg/día (134 pacientes) o rasagilina 2 mg/día (132 pacientes), no se comparó a ninguna sustancia activa.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

En este estudio, el criterio principal de valoración para determinar la eficacia fue el cambio con respecto al valor basal de la puntuación total de la escala de evaluación de la enfermedad de Parkinson unificada (UPDRS, partes I - III). La diferencia entre los valores medios en el control basal y en de la semana 26/final (LOCF, Última Observación Realizada) fue estadísticamente significativa (UPDRS, partes I - III para rasagilina 1 mg comparada con placebo - 4,2, IC de 95 % [-5,7, -2,7]; $p < 0,0001$; para rasagilina 2 mg comparada con placebo -3,6, IC de 95 % [-5,0, -2,1]; $p < 0,0001$), (UPDRS, Motor, Parte II: para rasagilina 1 mg comparada con placebo -2,7, IC de 95% [-3,87, -1,55]; $p < 0,0001$; : para rasagilina 2 mg comparada con placebo -1,68, IC de 95% [-2,85, -0,51]; $p = 0,0050$). El efecto fue evidente aunque su magnitud fue moderada en la población de pacientes con enfermedad leve. Hubo un efecto beneficioso y significativo en la calidad de vida (evaluado por la escala PDQUALIF).

Terapia coadyuvante:

En el estudio II, los pacientes fueron asignados aleatoriamente a un tratamiento con placebo (229 pacientes) o a uno con rasagilina 1 mg/día (231 pacientes) o al inhibidor COMT (catecol-o-metil transferasa), entacapona, 200 mg, tomados concomitantemente con dosis programadas de levodopa (LD)/inhibidor de la descarboxilasa (227 pacientes) y tratados durante 18 semanas. En el estudio III, los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente a un tratamiento de placebo (159 pacientes), de rasagilina 0,5 mg/día (164 pacientes) o de rasagilina 1 mg/día (149 pacientes) y tratados durante 26 semanas.

En ambos estudios, la variable principal de eficacia fue el cambio durante el periodo de tratamiento, respecto al valor basal, del número medio de horas pasados en estado "OFF" durante el día (determinado a través de los diarios de "24 horas" rellenos por el paciente en su domicilio durante los 3 días anteriores a cada una de las visitas de evaluación).

En el estudio II, la diferencia media del número de horas en estado "OFF", en relación con el placebo, fue de -0,78 h, IC de 95 % [-1,18, -0,39 h], $p = 0,0001$. La disminución diaria total media en el tiempo OFF en el grupo de entacapona (-0,80 h, IC de 95 % [-1,20, -0,41], $p < 0,0001$) fue similar al observado en el grupo de rasagilina 1 mg. En el estudio III, la diferencia media en relación con el placebo fue de -0,94 h, IC de 95 % CI [-1,36, -0,51], $p < 0,0001$. También se observó una mejora estadísticamente significativa respecto al placebo en el grupo de rasagilina 0,5 mg, aunque la magnitud del efecto fue menor. La validez de los resultados de la variable primaria de eficacia se confirmó en una batería de modelos estadísticos adicionales y se demostró en tres cohortes (por intención de tratar, por protocolo y por pacientes que completaron el estudio).

Los criterios secundarios de valoración para determinar la eficacia incluyeron evaluaciones globales de la mejora realizadas por el examinador, puntuaciones de la subescala Actividades de la Vida Diaria (ADL) durante el estado OFF y de la UPDRS motora durante el estado ON. Rasagilina produjo beneficios estadísticamente significativos en comparación con el placebo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Ragipax se absorbe con rapidez y alcanza la concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) a las 0,5 horas aproximadamente. La biodisponibilidad absoluta de una dosis única de rasagilina es alrededor del 36 %.

Los alimentos no afectan al $T_{m\acute{a}x}$ de rasagilina, aunque cuando se toma el medicamento con una comida rica en grasas la $C_{m\acute{a}x}$ y la exposición (AUC) disminuyen alrededor del 60 y el 20 %, respectivamente.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

respectivamente. Puesto que la AUC no se afecta sustancialmente, se puede administrar rasagilina tanto durante las comidas como fuera de ellas.

Distribución

El volumen medio de distribución después de una dosis única intravenosa de rasagilina es de 243 l. La unión a proteínas plasmáticas después de una dosis oral única de rasagilina marcada con ^{14}C , se aproxima al 60 - 70 %.

Metabolismo o Biotransformación

La rasagilina experimenta una biotransformación casi completa en el hígado antes de la excreción. La rasagilina se metaboliza principalmente por dos vías: N-dealquilación y/o hidroxilación con formación de 1-aminoindano, 3-hidroxi-N-propargil-1-aminoindano y 3-hidroxi-1-aminoindano. Experimentos *in vitro* indican que las dos vías metabólicas de rasagilina dependen del sistema del citocromo P450, siendo la CYP1A2 la principal isoenzima implicada en el metabolismo de rasagilina. También se observó que la conjugación de rasagilina y de sus metabolitos es una de las principales vías de eliminación formadora de glucurónidos.

Eliminación

Después de la administración oral de rasagilina marcada con ^{14}C , la eliminación se produce, en primer lugar, a través de la orina (62,6 %) y, en segundo, por vía fecal (21,8 %), con una recuperación total de 84,4 % de la dosis en un periodo de 38 días. Menos del 1 % de rasagilina se excreta de forma inalterada por la orina.

Linealidad/ No linealidad

La farmacocinética de la rasagilina es lineal para dosis entre 0,5 y 2 mg. Su vida media es de 0,6 - 2 horas.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Características de pacientes

Pacientes con insuficiencia hepática: En sujetos con insuficiencia hepática leve, el AUC y la $C_{\text{máx}}$ aumentaron en 80 % y 38 %, respectivamente. En sujetos con insuficiencia hepática moderada, el AUC y la $C_{\text{máx}}$ aumentaron en un 568 % y 83 %, respectivamente.

Pacientes con insuficiencia renal: Las características farmacocinéticas de rasagilina en sujetos con insuficiencia renal leve (CLcr 50 - 80 ml/min) y moderada (CLcr 30 - 49 ml/min) fueron similares a las de los sujetos sanos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad y el desarrollo.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Rasagilina no es potencialmente genotóxico *in vivo* y en varios sistemas *in vitro* usando bacterias o hepatocitos. En presencia de activación de metabolito, rasagilina produjo un aumento de aberraciones cromosómicas a concentraciones con excesiva citotoxicidad, que son inalcanzables en condiciones clínicas de uso.

Rasagilina no fue carcinogénico en ratas en exposición sistémica, 84-339 veces la exposición plasmática esperada en humanos a 1 mg/día. En ratones, las incidencias aumentadas de adenoma combinado bronquiolar/alveolar y /o carcinoma se observaron a exposiciones sistémicas, 144-213 veces la exposición plasmática esperada en humanos a 1 mg/día.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Ragipax se administra por vía oral, a una dosis de 1 mg una vez al día, con o sin levodopa. Puede tomarse con o sin alimentos.

Pacientes de edad avanzada:

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

Población pediátrica:

Ragipax no está recomendado para el uso de niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Pacientes con insuficiencia hepática:

El uso de Ragipax está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. El uso de Ragipax debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Hay que tener una precaución especial al iniciar un tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. En caso de que los pacientes progresen de insuficiencia hepática leve a moderada, el Ragipax debe interrumpirse.

Pacientes con insuficiencia renal:

No es necesario cambiar la dosis en la insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) (incluyendo medicamentos y productos naturales sin prescripción, ej. Hierba de San Juan) o petidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

Ragipax está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Debe evitarse el empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina. Deben transcurrir al menos cinco semanas entre la interrupción de la administración de fluoxetina y el inicio del tratamiento con rasagilina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

En pacientes tratados con agonistas de la dopamina o con tratamientos dopaminérgicos se pueden producir trastornos del control de los impulsos (TCI). Se han recibido también comunicaciones similares de TCI con rasagilina después de la comercialización. Se debe controlar regularmente la aparición de trastornos del control de los impulsos en los pacientes. Se debe informar a los pacientes y a sus cuidadores de los síntomas conductuales de los trastornos del control de los impulsos que se observaron en pacientes tratados con rasagilina, entre ellos casos de compulsión, pensamientos obsesivos, ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, comportamiento impulsivo y gastos o compras compulsivos.

Como la rasagilina potencia los efectos de la levodopa, los efectos adversos de la levodopa pueden verse incrementados y se puede exacerbar una discinesia preexistente. La reducción de la dosis de levodopa puede mejorar este efecto adverso.

Se han notificado efectos hipotensores cuando se toma rasagilina de forma concomitante con levodopa. Los pacientes con enfermedad de Parkinson son especialmente vulnerables a los efectos adversos de la hipotensión debido a los problemas de marcha existentes.

No se recomienda el empleo concomitante de rasagilina y dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina.

Durante el programa de desarrollo clínico, la aparición de casos de melanoma dio lugar a la consideración de una posible asociación con rasagilina. Los datos recogidos indican que la enfermedad de Parkinson, y no un fármaco en particular, está asociada con un riesgo elevado de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma). Cualquier lesión cutánea sospechosa debería ser evaluada por un especialista.

Debe tenerse una precaución especial al iniciar el tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. El uso de rasagilina debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En caso de que los pacientes progresen de insuficiencia hepática leve a moderada, la rasagilina debe interrumpirse.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos clínicos sobre la exposición a rasagilina durante el embarazo. Los estudios en animales no indican efectos directa o indirectamente nocivos sobre el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo postnatal. Deben extremarse las precauciones al prescribir rasagilina a mujeres embarazadas.

Los datos experimentales indican que rasagilina inhibe la secreción de prolactina y que, por tanto, puede inhibir la lactancia.

Se desconoce si rasagilina se excreta por la leche materna. Deben extremarse las precauciones cuando se administre rasagilina a mujeres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Los pacientes deben tener precaución con el manejo de máquinas peligrosas, incluyendo vehículos a motor, hasta que tengan la certeza de que rasagilina no les afecta negativamente.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Existen un número de interacciones conocidas entre inhibidores no selectivos de la MAO y otros medicamentos.

No debe administrarse rasagilina junto con otros inhibidores de la MAO, (incluyendo medicamentos y productos naturales sin prescripción, ej. Hierba de San Juan) ya que puede suponer un riesgo de inhibición de la MAO no-selectiva que puede provocar crisis de hipertensión.

Se han comunicado reacciones adversas graves con el empleo concomitante de petidina e inhibidores de la MAO, incluyendo cualquier inhibidor de la MAO-B selectivo. Está contraindicada la administración concomitante de rasagilina y petidina.

Con los inhibidores de la MAO, se han comunicado interacciones medicamentosas con el empleo concomitante de medicaciones simpáticomiméticas. Por tanto, en vista de la actividad inhibidora MAO de la rasagilina, no se recomienda la administración concomitante de rasagilina y simpáticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina.

Existen informes de interacciones medicamentosas con el empleo concomitante de dextrometorfano e inhibidores de la MAO no selectivos. Por ello, y teniendo en cuenta la actividad inhibidora de la MAO de la rasagilina, se desaconseja la administración concomitante de rasagilina y dextrometorfano.

Debería evitarse el uso concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina.

Para el uso concomitante de rasagilina con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)/inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) en ensayos clínicos.

Se han comunicado reacciones adversas graves con el uso concomitante de ISRS, IRSN, antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos e inhibidores de la MAO. Por ello, dada la actividad inhibidora de la MAO de la rasagilina, debe tenerse precaución al administrar antidepresivos. En pacientes con enfermedad de Parkinson en tratamiento crónico con levodopa como terapia coadyuvante, no se observó ningún efecto clínicamente significativo del tratamiento con levodopa sobre el aclaramiento de rasagilina.

Estudios del metabolismo *in vitro* indicaron que la isoenzima del citocromo P450 1A2 (CYP1A2) es la principal enzima responsable del metabolismo de la rasagilina. La administración conjunta de rasagilina y ciprofloxacino (un inhibidor de la CYP1A2) elevó la AUC de rasagilina a un 83 %. La administración conjunta de rasagilina y teofilina (un sustrato de la CYP1A2) no afectó a la farmacocinética de ninguno de los productos. Por tanto, los potentes inhibidores de la CYP1A2 pueden alterar las concentraciones plasmáticas de rasagilina, por lo que deben administrarse con precaución.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Existe el riesgo que los niveles plasmáticos de rasagilina en pacientes fumadores puedan estar disminuidos, debido a la inducción de la enzima metabolizadora CYP1A2.

Estudios *in vitro* demostraron que rasagilina a una concentración de 1 µg/ml (equivalente a un nivel que es 160 veces la Cmax promedio 5,9-8,5 ng/ml en pacientes con enfermedad de Parkinson después de dosis múltiples de 1mg de rasagilina), no inhibió las isoenzimas del citocromo P450, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP4A. Estos resultados indican que no es probable que concentraciones terapéuticas de rasagilina provoquen interacciones clínicamente significativas con sustratos de estas enzimas.

La administración concomitante de rasagilina y entacapona aumentó el aclaramiento oral de rasagilina en un 28 %.

Interacción tiramina/rasagilina: los resultados de cinco estudios de restricción de tiramina (en voluntarios y pacientes con EP) junto con los resultados de la monitorización domiciliar de la presión arterial postprandial (de 464 pacientes tratados con 0,5 o 1 mg/día de rasagilina o placebo como terapia coadyuvante a levodopa durante seis meses sin restricciones de tiramina) y el hecho de que no se comunicara una interacción tiramina/rasagilina en estudios clínicos realizados sin restricciones de tiramina, indican que el uso de rasagilina es seguro sin restricciones de tiramina en la dieta.

REACCIONES ADVERSAS

En el desarrollo clínico de rasagilina, se trataron un global de 1.361 pacientes con rasagilina por 3.076,4 paciente- año de exposición. En estudios doble ciego controlados con placebo se trataron 529 pacientes con rasagilina 1mg/día por 212 paciente- año de exposición y 539 pacientes recibieron placebo 213 paciente-año de exposición.

Monoterapia

La siguiente lista incluye las reacciones adversas más frecuentes en estudios controlados con placebo en pacientes tratados con 1 mg/día de rasagilina (grupo de rasagilina n = 149, grupo de placebo n = 151). Las reacciones adversas con al menos un 2% de diferencia frente a placebo están marcadas en *cursiva*.

Entre paréntesis figura la incidencia de reacciones adversas (% de pacientes) con rasagilina frente a placebo, respectivamente.

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$)

<u>Infecciones e infestaciones</u>
Frecuentes: <i>influenza (4,7% frente a 0,7%)</i>
<u>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)</u> Frecuentes:
carcinoma de piel (1,3% frente a 0,7%)
<u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</u> Frecuentes:
leucopenia (1,3% frente a 0%)

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

<p><u>Trastornos del sistema inmunológico</u> Frecuentes: alergia (1,3% frente a 0,7%)</p>
<p><u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u> Poco frecuentes: disminución del apetito (0,7% frente a 0%)</p>
<p><u>Trastornos psiquiátricos</u> Frecuentes: <i>depresión (5,4 % frente a 2 %)</i>, alucinaciones (1,3% frente a 0,7%).</p>
<p><u>Trastornos del sistema nervioso</u> Muy frecuentes: <i>cefalea (14,1% frente a 11,9%)</i> Poco frecuentes: accidente cerebrovascular (0,7% frente a 0%)</p>
<p><u>Trastornos oculares</u> Frecuentes: <i>conjuntivitis (2,7 % frente a 0,7 %)</i></p>
<p><u>Trastornos del oído y del laberinto</u> Frecuentes: vértigo (2,7% frente a 1,3%)</p>
<p><u>Trastornos cardíacos</u> Frecuentes: angina de pecho (1,3% frente a 0%) Poco frecuentes: infarto de miocardio (0,7% frente a 0%)</p>
<p><u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u> Frecuentes: <i>rinitis (3,4% frente a 0,7%)</i></p>
<p><u>Trastornos gastrointestinales</u> Frecuentes: flatulencia (1,3% frente a 0%)</p>
<p><u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u> Frecuentes: <i>dermatitis (2,0% frente a 0%)</i>, Poco frecuentes: rash vesiculoampoloso (0,7% frente a 0%)</p>
<p><u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</u> Frecuentes: <i>dolor musculoesquelético (6,7% frente a 2,6%)</i>, <i>dolor cervical (2,7 % frente a 0 %)</i>, artritis (1,3% frente a 0,7%)</p>
<p><u>Trastornos renales y urinarios</u> Frecuentes: urgencia miccional (1,3% frente a 0,7%)</p>
<p><u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u> Frecuentes: <i>fiebre (2,7% frente a 1,3%)</i>, <i>malestar (2% frente a 0%)</i></p>

Terapia coadyuvante

En la siguiente lista se incluyen las reacciones adversas más frecuentes en estudios controlados con placebo en pacientes tratados con 1 mg/día de rasagilina (grupo de rasagilina n = 380, grupo placebo n = 388). Entre paréntesis figura la frecuencia de la reacción adversa (% de pacientes) de rasagilina frente a placebo, respectivamente.

Las reacciones adversas con al menos un 2% de diferencia frente a placebo están marcadas en *cursiva*.

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$).

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

<u>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas</u> Poco frecuentes: melanoma cutáneo (0,5% frente a 0,3%)
<u>Trastornos del Metabolismo y de la nutrición</u> Frecuentes: disminución del apetito (2,4% frente a 0,8%)
<u>Trastornos psiquiátricos</u> Frecuentes: alucinaciones (2,9% frente a 2,1%), sueños anormales (2,1% frente a 0,8%) Poco frecuentes: confusión (0,8% frente a 0,5%)
<u>Trastornos del sistema nervioso</u> Muy frecuentes: <i>disquinesia</i> (10,5 % frente a 6,2 %), Frecuentes: distonía (2,4% frente a 0,8%), síndrome del túnel carpiano (1,3% frente a 0%), trastorno del equilibrio (1,6% frente a 0,3%) Poco frecuentes: accidente cerebrovascular (0,5% frente a 0,3%)
<u>Trastornos cardíacos</u> Poco frecuentes: angina de pecho (0,5% frente a 0%),
<u>Trastornos vasculares</u> Frecuentes: <i>hipotensión ortostática</i> (3,9% frente a 0,8%)
<u>Trastornos gastrointestinales:</u> Frecuentes: <i>dolor abdominal</i> (4,2% frente a 1,3%), <i>estreñimiento</i> (4,2 % frente a 2,1 %), <i>náuseas y vómitos</i> (8,4 % frente a 6,2%) sequedad de boca (3,4% frente a 1,8%)
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u> Frecuentes: rash (1,1% frente a 0,3%)
<u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</u> Frecuentes: artralgia (2,4% frente a 2,1%), dolor cervical (1,3 % frente a 0,5 %)
<u>Exploraciones complementarias</u> Frecuentes: <i>disminución de peso</i> (4,5% frente a 1,5%)
<u>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</u> Frecuentes: caída (4,7% frente a 3,4%)

La enfermedad de Parkinson se asocia con síntomas de alucinaciones y confusión. En la experiencia post comercialización, se han observado también estos síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con rasagilina.

Se conocen reacciones adversas graves con el uso concomitante de ISRS, IRSN, antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos e inhibidores de la MAO. En el período de post comercialización se han notificado casos de Síndrome serotoninérgico asociados con agitación, confusión, rigidez, pirexia y mioclono por pacientes tratados con antidepresivos/IRSN concomitantemente con rasagilina.

Ensayos clínicos de rasagilina no permitieron el uso concomitante de fluoxetina o fluvoxamina con rasagilina, pero se permitieron los siguientes antidepresivos y dosis en los ensayos de rasagilina: amitriptilina ≤ 50mg/día, trazodona ≤ 100 mg/día, citalopram ≤ 20mg/día, sertralina ≤ 100 mg/día y paroxetina ≤ 30mg/día.

No hubo casos de síndrome serotoninérgico en el programa clínico de rasagilina en el cual 115 pacientes fueron expuestos concomitantemente a rasagilina y tricíclicos y 141 pacientes fueron expuestos a rasagilina y ISRS/IRSN.

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

En el período post comercialización se han notificado casos de elevación de la presión sanguínea, incluyendo casos raros de crisis hipertensivas asociado con ingestión de cantidades desconocidas de alimentos ricos en tiramina, en pacientes que tomaban rasagilina. Hubo un caso de elevación de la presión sanguínea en un paciente que usaba el vasoconstrictor oftálmico (hidrocloruro de tetrahidrozolina) mientras tomaba rasagilina.

Con inhibidores de la MAO se han notificado interacciones medicamentosas con el uso concomitante de medicamentos simpaticomiméticos.

En el período post comercialización hubo un caso de elevación de la presión sanguínea en un paciente que usaba el vasoconstrictor oftálmico hidrocloruro de tetrahidrozolina mientras tomaba rasagilina.

Trastornos del control de los impulsos

En pacientes tratados con agonistas de la dopamina o con otros tratamientos dopaminérgicos se puede producir ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, episodios de consumo intensivo de alimentos y alimentación compulsiva. Se ha notificado también un patrón similar de trastornos del control de los impulsos con rasagilina después de la comercialización, que incluyó también compulsiones, pensamientos obsesivos y comportamiento impulsivo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Sobredosificación: Los síntomas notificados después de una sobredosis de rasagilina en dosis de 3 mg a 100 mg incluyeron: disforia, hipomanía, crisis hipertensiva y síndrome Serotoninérgico.

La sobredosis puede asociarse a una inhibición significativa de la MAO-A y la MAO-B. En un estudio de dosis única en voluntarios sanos recibieron 20 mg/día de rasagilina y en un estudio de 10 días en voluntarios sanos recibieron 10 mg/día de rasagilina. Las reacciones adversas fueron leves o moderadas y no estuvieron relacionadas con el tratamiento de rasagilina. En un estudio con dosis escalonadas en pacientes en terapia crónica con levodopa tratados con 10 mg/día de rasagilina, se comunicaron reacciones adversas cardiovasculares (incluida hipertensión e hipotensión postural), que desaparecieron al interrumpir el tratamiento. Estos síntomas tienen cierta similitud con los observados en inhibidores de la MAO no-selectivos.

No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis se debe controlar a los pacientes e instaurar el tratamiento sintomático y de soporte pertinente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777.

“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”

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Presentaciones

Envase conteniendo 10, 20, ó 30 comprimidos

Condiciones de conservación y almacenamiento

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Elaborado por: Lacer S.A. Boter 5 Parc Tecnologic del Valles,
Cerdanyola del Valles (Barcelona).España

Importado y comercializado por: ANDRATX PHARMA S.A.
Magallanes 1039 (C1166ADC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Directora Técnica: María Teles - Farmacéutica.

Prospecto aprobado en Febrero 2017



Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia



TELES María Marta
CUIL 27266401219



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TEXTOS DEL ALUMINIO

Ragipax® 1mg
Rasagilina 1 mg

Tabletas

Registro Sanitario:

Vía Oral

[LOGO] BIOPAS

Lot: Exp:

TEXTOS DE LA CAJA

CARA ANTERIOR

**Ragipax® 1mg
Rasagilina 1 mg
Tabletas**

Vía Oral

Caja por 30 Tabletas

Industria Española

Venta bajo receta

[LOGO] BIOPAS

CARA POSTERIOR

Composición: Cada tableta contiene Rasagilina 1mg (como rasagilina tartrato), excipientes c.s.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Ver inserto adjunto. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica

Indicaciones y Posología: La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceda la dosis prescrita.

Vía de administración: Oral

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Venta bajo fórmula médica

Fabricado por: Laboratorios Lacer S.A., Barcelona- España. Director Técnico: Daniel Gomez.

CARA LATERAL 1

Argentina: Representado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: Maria Teles – Farmacéutica.

Bolivia: Registro Sanitario No.

Colombia: Importador y distribuido por: Laboratorios Biopas S.A., Bogotá- Colombia . Registro Sanitario No.

Chile: Venta bajo receta médica en establecimiento tipo A. Mayor información en www.ispch.cl. Importado por: Laboratorios Biopas

S.A. Calle Santa Clara No. 301, Oficina 5804. Cuidad Empresarial Huechuraba. Santiago de Chile – Chile. Distribuido por: Perilogistics Ltda. Rodrigo de Araya 1151 Macul. Santiago de Chile – Chile Reg. ISP No.

Ecuador: Importado y distribuido por Laboratorios Biopas S.A. Quito-Ecuador. Registro Sanitario No.

Paraguay: DT: Q.F. Autorizado por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. En caso de sobredosis comunicarse al CEM Dpto de Toxicología Tel: 204800. R.S. No:

Perú: Importado y Distribuido por Laboratorios Biopas S.A.C. Av. Comandante Espinar 860. Dpto. 201, Distrito Miraflores, Lima – Perú. R.U.C. 20511417253. R.S. N°.

Director Técnico: Jorge Dominguez.

Uruguay: Registro Sanitario No.

CARA LATERAL 2

Registro Sanitario:

Cuba: Reg. No.

El Salvador: Reg. No.

Guatemala: Reg. No.

Honduras: Reg. No.

Nicaragua: Reg. No.

Panama: Reg. No.

Rep. Dominicana: Reg. No.



Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia



TELES María Marta
CUIL 27266401219



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TEXTOS DEL ALUMINIO

Ragipax® 1mg
Rasagilina 1 mg

Tabletas

Registro Sanitario:

Vía Oral

[LOGO] BIOPAS

Lot: Exp:

TEXTOS DE LA CAJA

CARA ANTERIOR

**Ragipax® 1mg
Rasagilina 1 mg
Tabletas**

Vía Oral

Caja por 30 Tabletas

Industria Española

Venta bajo receta

[LOGO] BIOPAS

CARA POSTERIOR

Composición: Cada tableta contiene Rasagilina 1mg (como rasagilina tartrato), excipientes c.s.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Ver inserto adjunto. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica

Indicaciones y Posología: La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceda la dosis prescrita.

Vía de administración: Oral

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Venta bajo formula médica

Fabricado por: Laboratorios Lacer S.A., Barcelona- España. Director Técnico: Daniel Gomez.

CARA LATERAL 1

Argentina: Representado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 (C1166ADC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud certificado N°:

Directora Técnica: Maria Teles – Farmacéutica.

Bolivia: Registro Sanitario No.

Colombia: Importador y distribuido por: Laboratorios Biopas S.A., Bogotá- Colombia . Registro Sanitario No.

Chile: Venta bajo receta médica en establecimiento tipo A. Mayor información en www.ispch.cl. Importado por: Laboratorios Biopas

S.A. Calle Santa Clara No. 301, Oficina 5804. Cuidad Empresarial Huechuraba. Santiago de Chile – Chile. Distribuido por: Perilogistics Ltda. Rodrigo de Araya 1151 Macul. Santiago de Chile – Chile Reg. ISP No.

Ecuador: Importado y distribuido por Laboratorios Biopas S.A. Quito-Ecuador. Registro Sanitario No.

Paraguay: DT: Q.F. Autorizado por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. En caso de sobredosis comunicarse al CEM Dpto de Toxicología Tel: 204800. R.S. No:

Perú: Importado y Distribuido por Laboratorios Biopas S.A.C. Av. Comandante Espinar 860. Dpto. 201, Distrito Miraflores, Lima – Perú. R.U.C. 20511417253. R.S. N°.

Director Técnico: Jorge Dominguez.

Uruguay: Registro Sanitario No.

CARA LATERAL 2

Registro Sanitario:

Cuba: Reg. No.

El Salvador: Reg. No.

Guatemala: Reg. No.

Honduras: Reg. No.

Nicaragua: Reg. No.

Panama: Reg. No.

Rep. Dominicana: Reg. No.



Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia



TELES María Marta
CUIL 27266401219



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



24 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8176

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

CERTIFICADO N° 58441

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000397-16-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

RASAGILINA 1 mg - COMPRIMIDO

647797



**SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798**

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8176

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

CERTIFICADO N° 58441

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

Titular de especialidad medicinal: EFARMES S.A. UNIPERSONAL

Representante en el país: ANDRATX PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7447

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RAGIPAX

Nombre Genérico (IFA/s): RASAGILINA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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)
RASAGILINA 1 mg

Excipiente (s)
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1,3 mg NÚCLEO 1
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 4,2 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 60,06 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 10 mg NÚCLEO 1
TALCO 8 mg NÚCLEO 1
MANITOL 100 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 UNIDADES

Contenido por envase secundario: 1, 2 O 3 BLISTERS X 10 UNIDADES

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N04BD02

Acción terapéutica: Antiparkinsonianos. Inhibidores Monoamino oxidasa B.

Vía/s de administración: ORAL

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
(C1087AA1), CABA

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



Indicaciones: RAGIPAX está indicado en el tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin levodopa) o en terapia coadyuvante (Con levodopa) en pacientes al final de las fluctuaciones de la dosis.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LACER S.A.	BOTERS 5 PARC TECNOLOGIC DEL VALLES	CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LACER S.A.	BOTERS 5 PARC TECNOLOGIC DEL VALLES	CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LACER S.A.	BOTERS 5 PARC TECNOLOGIC DEL VALLES	CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ANDRATX PHARMA S.A.	6686/2014	MAGALLANES 1039	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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



País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000397-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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