

DISPOSICIÓN N° 6450



BUENOS AIRES, 13 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000068-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma **QUIMICA ARISTON S.A.I.C.** 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).



DISPOSICIÓN N° 6450

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 6450

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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 ARI 140 y nombre/s genérico/s DARIFENACINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION05.PDF / 0 - 24/05/2017 10:59:59, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 24/05/2017 10:59:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 03/02/2015 10:16:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 03/02/2015 10:16:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 24/05/2017 10:59:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 24/05/2017 10:59:59 .

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

DISPOSICIÓN N° 6450



deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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° 1-0047-2000-000068-15-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Prospecto: Información para el paciente

ARI 140

7,5 mg-15 mg

DARIFENACINA 7,5 mg-15 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **ARI 140** comprimidos recubiertos de liberación prolongada y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **AUDECOL** comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
3. Cómo tomar **ARI 140** comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **ARI 140** comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES ARI 140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

ARI 140 se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la vejiga hiperactiva, que se caracteriza por una necesidad imperiosa de ir al baño a orinar, orinar con frecuencia y, a veces, no llegar a tiempo y afinarse encima (incontinencia de urgencia).

ARI 140 pertenece a una clase de medicamentos llamados "antimuscarínicos", que relajan los músculos de la vejiga. Esto permite aguantar más tiempo para ir al baño y aumentar la cantidad de líquido que puede almacenar la vejiga.

Este producto debe tomarse solo bajo la supervisión de un médico.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa ARI 140 por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ARI 140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

No tome ARI 140 comprimidos recubiertos de liberación controlada:

- Si es alérgico (hipersensible) a la darifenacina o ha experimentado una reacción alérgica al tomar ARI 140 o cualquiera de sus otros componentes.
- Si tiene dificultades para orinar debido a un bloqueo de la vejiga (signo de retención urinaria).
- Si padece vaciamiento gástrico lento o retardado (signos de retención gástrica).
- Si sufre de presión elevada en los ojos con pérdida gradual de la visión (signos de glaucoma de ángulo estrecho no controlado).

Si padece alguno de estos trastornos, comuníquese al médico antes de empezar a tomar ARI 140.

Si Ud. piensa que puede ser alérgico, solicite consejo a su médico.

Tenga especial cuidado con ARI 140 comprimidos recubiertos de liberación controlada:

- Si tiene dificultades para evacuar la vejiga o un chorro de orina pequeño.
- Si padece de constipación severa.
- Si el médico le ha comunicado que sufre trastornos gastrointestinales que afecten el tránsito y la digestión de los alimentos debido a una obstrucción o a otras causas.
- Si recibe tratamiento por presión elevada en los ojos con pérdida gradual de la visión (tratamiento para glaucoma de ángulo estrecho).
- Si tiene problemas hepáticos.

Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones, dígaselo al médico antes de tomar ARI 140

Si experimenta:

- Exantema, prurito, urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareo (signos de reacción alérgica severa).
- Inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta (signos de angioedema).

Si usted tiene alguno de estos síntomas, deje de tomar ARI 140 e infórmele a su médico inmediatamente.

Uso en personas mayores (> 65 años)

Las personas mayores de 65 años pueden utilizar ARI 140. Si usted tiene más de 65 años, se le recetará la misma dosis que a cualquier otro adulto.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se han llevado a cabo estudios en niños. Por consiguiente, hasta que no se disponga de más información no se recomienda el uso de ARI 140 en estos pacientes.

Toma de ARI 140 comprimidos recubiertos de liberación prolongada con los alimentos y bebidas:

ARI 140 debería ser tomado con líquido. Usted puede tomar ARI 140 con o sin alimentos.

Embarazo:

Si usted está embarazada o piensa que puede estarlo, dígaselo al médico. ARI 140 no debe utilizarse durante el embarazo si no es estrictamente necesario. El médico le explicará los riesgos del tratamiento con ARI 140 durante el embarazo.

Lactancia:

Si está en periodo de lactancia, consulte al médico. Durante la lactancia debe tomarse ARI 140 con precaución.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos de ARI 140 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, los pacientes que se encuentren tomando ARI 140 pueden experimentar mareos o visión borrosa. Si padeciera alguno de estos síntomas durante la toma de ARI 140, consulte al médico sobre una posible modificación de la dosis o un cambio de tratamiento. No debe conducir ni utilizar máquinas mientras sufra estos síntomas.

ARI 140 comprimidos recubiertos de liberación prolongada puede interferir con otros medicamentos tales como:

Informe al médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos incluso aquéllos adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden interactuar con ARI 140, a saber:

- Algunos antibióticos (por ej. troleandomicina)
- Algunos antifúngicos (por ej. ketoconazol, itraconazol, miconazol)
- Algunos antivirales (p. ej., ritonavir)
- Algunos antipsicóticos (por ej. tioridazina)
- Algunos antidepresivos (por ej. imipramina, nefazadona)
- Algunos medicamentos utilizados para tratar problemas cardiacos (por ej. flecainida, digoxina)
- Algunos medicamentos utilizados para reducir la producción de ácido en el estómago (p. ej. cimetidina)
- Otros antimuscarínicos (p. ej., tolterodina, oxibutinina)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR ARI 140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

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

No exceda la dosis recomendada.

Consulte al médico o farmacéutico si tiene dudas. Si estima que la acción de ARI 140 es demasiado intensa o débil, avise al médico.

¿Cuánto ARI 140 tomar?

ARI 140 es un medicamento para adultos (18 años o más).

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 7,5 mg una vez al día .

Dependiendo de la respuesta y tolerabilidad, el médico puede aumentar la dosis a 15 mg al día, a partir de las 2 semanas luego de haber comenzado el tratamiento.

ARI 140 tiene que utilizarse con especial cuidado en pacientes con problemas hepáticos.

Avise al médico si tiene problemas hepáticos. Dependiendo de la gravedad de éstos, el médico decidirá si puede tomar ARI 140 y cuánto debe tomar.

Los pacientes que toman determinados medicamentos (algunos antibióticos, antifúngicos o antivirales) no deberían consumir más de 7,5 mg diarios.

¿Cuándo y cómo tomar ARI 140

Tome los comprimidos de ARI 140 una vez al día con agua, aproximadamente a la misma hora cada día. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimento. Trague los comprimidos enteros. No los mastique, ni los parta o triture.

¿Durante cuánto tiempo hay que tomar ARI 140?

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo por no ver un efecto inmediato. La vejiga necesita tiempo para adaptarse. Termine el tratamiento que le ha recetado el médico. Si no ha observado ningún efecto entonces, avise al médico. Siga las instrucciones del médico.

¿Qué hacer si toma una cantidad de ARI 140 mayor de la debida?

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

¿Qué hacer si olvida tomar ARI 140

Si se olvida de tomar una dosis de ARI 140, hágalo tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si falta poco para la siguiente dosis, pase por alto la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en el momento habitual.

No tome dosis dobles para compensar la que no tomó. Esto puede aumentar las probabilidades de que sufra algún efecto secundario indeseado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, ARI 140 puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los padecen. Los efectos secundarios producidos durante la toma de ARI 140 normalmente son leves o moderados y generalmente pasajeros.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves:

- Exantema, prurito, urticaria, mareo (posibles signos de reacción alérgica)
- Dificultad para respirar o tragar, inflamación principalmente de la cara y de la garganta (signos de angioedema)

Si usted experimenta alguno de estos efectos, deje de tomar ARI 140 y dígaselo a su médico de inmediato.

Efectos secundarios muy frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a 1 o más de cada 10 pacientes.

- Sequedad de boca
- Constipación

Si alguno de estos efectos secundarios es grave, dígaselo a su médico.

Efectos secundarios frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal
- Dolor de estómago después de las comidas
- Náuseas
- Sequedad de los ojos
- Sequedad nasal

Si alguno de estos efectos secundarios es grave, dígaselo a su médico.

Efectos adversos infrecuentes

Estos efectos adversos pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes.

Debilidad, lesiones accidentales, hinchazón facial, aumento de la tensión arterial, diarrea, flatulencias, inflamación de la mucosa bucal, aumento de las enzimas hepáticas, hinchazón de manos, tobillos o pies, edemas generalizados, mareo, insomnio, somnolencia, pensamientos anómalos, rinorrea (rinitis: aumento de la secreción nasal), aumento de la tos, dificultad para respirar, sequedad de la piel, picazón, exantema, sudoración, trastornos visuales, alteración del sentido del gusto, trastorno o infección de las vías urinarias, impotencia, flujo y picazón vaginal, dolor vesical, dificultad o dolor al orinar. Si alguno de estos efectos secundarios es grave, dígaselo a su médico.

Si observa algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, avise al médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACION DE ARI 140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C dentro de su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ARI 140 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar **ARI 140** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de ARI 140 comprimidos recubiertos de liberación prolongada:
El principio activo de **ARI 140** comprimidos recubiertos es Darifenacina.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **ARI 140 7,5 mg** contiene:
Darifenacina (como Darifenacina HBr 8,92 mg) 7,5 mg
Excipientes Fosfato bicálcico anhidro 88,08 mg-Hidroxiopropilmetilcelulosa K100M. 100,00 mg- Dióxido de silicio 1,00 mg- Estearato de magnesio 2,00 mg- Alcohol polivinílico 2,39 mg- Polietilenglicol 3350 1,22 mg- Talco 0,88 mg- Dióxido de Titanio 1,50 mg- Laca aluminica colorante rojo allura 15,0 mcg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **ARI 140 15 mg** contiene:
Darifenacina (como Darifenacina HBr 17,85 mg) 15,0 mg
Excipientes Fosfato bicálcico anhidro 79,15 mg-Hidroxiopropilmetilcelulosa K100M. 100,00 mg- Aerosil 200 1,00 mg- Estearato de magnesio 2,00 mg- Alcohol polivinílico 2,39 mg- Polietilenglicol 3350 1,22 mg- Talco 0,88 mg- Dióxido de Titanio 1,50 mg- Laca aluminica amarillo de tartrazina 15,0 mcg

PRESENTACIONES:

ARI 140 7.5mg: envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

ARI 140 15.0mg: envases conteniendo 15, 30,500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmac S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. I



DIAZ DE LIAÑO María Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

A ARISTON
Buenos Aires.

8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

ARI 140
DARIFENACINA

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Venta bajo receta

Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 7,5 mg de Darifenacina contiene:

Darifenacina (como Darifenacina HBr 8,92 mg) 7,5 mg

Excipientes

Fosfato bicálcico anhidro	88,08 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa K100M	100,00 mg
Dióxido de silicio	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Alcohol Polivinílico	2,39 mg
Polietilenglicol 3350	1,22 mg
Talco	0,88 mg
Dióxido de Titanio	1,45 mg
Laca aluminica colorante rojo allura AC	15,0 mcg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 15 mg de Darifenacina contiene:

Darifenacina (como Darifenacina HBr 17,85 mg) 15,00 mg

Excipientes

Fosfato bicálcico anhidro	79,15 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa K100M	100,00 mg
Dióxido de silicio	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Alcohol Polivinílico	2,39 mg
Polietilenglicol 3350	1,22 mg
Talco	0,88 mg
Dióxido de Titanio	1,45 mg
Laca aluminica amarillo tartrazina.....	15,00 mcg

ACCION TERAPEUTICA

ARI 140 es un antiespasmódico vesical.Codigo ATC: G04B10

INDICACIONES

Los comprimidos de liberación prolongada de ARI 140 (Darifenacina) están indicados para el tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de incontinencia urinaria urgente, síndrome de urgencia y frecuencia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de acción/Farmacodinamia

La Darifenacina es un antagonista competitivo del receptor muscarínico. Los receptores muscarínicos juegan un rol importante en las funciones mayores mediadas colinérgicamente, incluyendo contracciones de los músculos lisos de la vejiga y la estimulación de la secreción de la saliva.

Los estudios *in vitro* utilizando subtipos de receptores muscarínicos recombinantes humanos muestran que la Darifenacina tiene una mayor afinidad por el receptor M₃ que por otros receptores muscarínicos conocidos (9 y 12 veces más afinidad por M₃ comparados a M₁ y M₅, respectivamente y 59 veces más afinidad por M₃ comparado con ambos M₂ y M₄). Los receptores M₃ están involucrados en la contracción de la musculatura lisa de la vejiga humana y el aparato gastrointestinal, en la producción de saliva y en la función esfinteriana del iris. Los efectos adversos del medicamento tales como sequedad bucal, constipación y visión anormal pueden ser mediados a través de los receptores M₃ de estos órganos. En pacientes con contracciones involuntarias del detrusor, fue demostrada la capacidad aumentada de la vejiga por un incremento del volumen umbral por contracciones inestables y disminución de la frecuencia de las contracciones detrusoras inestables después del tratamiento con Darifenacina comprimidos de liberación prolongada. Estos hallazgos se relacionan con una acción antimuscarínica en la vejiga.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral de Darifenacina, las concentraciones pico en plasma de Darifenacina son alcanzadas aproximadamente siete horas después de la dosis múltiple y las concentraciones plasmáticas de estado estable son alcanzadas hacia el sexto día de dosis.

Con la comida no hay alteración de la farmacocinética de dosis múltiples de Darifenacina, comprimidos de liberación prolongada.

Distribución

La Darifenacina se liga aproximadamente 98% a las proteínas plasmáticas (primariamente a la alfa-1-glicoproteína ácida). El volumen de distribución de estado estable (V_{ss}) se estima en 163L.

Metabolismo

La Darifenacina es extensamente metabolizada por el hígado siguiendo la dosis oral. El metabolismo es mediado por las enzimas del citocromo P450 CYP2D6 y CYP3A4. Las tres principales vías metabólicas son la monohidroxidación en el anillo dihidrobenzofurano, la apertura del anillo dihidrobenzofurano, N-dealquilación del nitrógeno pirrolidínico. Los productos iniciales del pasaje de la hidroxilación y la N-dealquilación son los metabolitos circulantes mayores pero no son propensos a contribuir significativamente con el efecto clínico total de la Darifenacina.

Variabilidad en el Metabolismo

Un subgrupo de individuos (aproximadamente 7% caucásicos y 2% de afro-americanos) son metabolizadores lentos de las drogas metabolizadas por CYP2D6. Los individuos con actividad CYP2D6 normal son referidos como metabolizadores rápidos. El metabolismo de la Darifenacina en metabolizadores CYP2D6 lentos será principalmente mediado vía CYP3A4. Las tasas de Darifenacina para la C_{max} y la AUC siguiendo a la Darifenacina 15 mg una vez al día en estado estable fueron 1.9 y 1.7, respectivamente.

Excreción

Siguiendo a la administración de una dosis oral de una solución de 14C-Darifenacina, aproximadamente el 60% de la radioactividad fue recuperada en la orina y el 40% en las heces.

Sólo un pequeño porcentaje de la dosis excretada fue Darifenacina sin cambios (3%). El clearance de Darifenacina estimado es 40 L/h para metabolizadores rápidos y 32 L/h para metabolizadores lentos. La vida media de eliminación de la Darifenacina siguiendo a la dosis crónica es aproximadamente de 13-19 horas.

Farmacocinética en Poblaciones Especiales

Edad: Ningún ajuste de dosis es recomendado para los mayores.

Un análisis de farmacocinética de la población de los datos de los pacientes indicó una tendencia al clearance de Darifenacina a disminuir con la edad (6% por década relativa a la edad promedio de 44 años). Siguiendo la administración de Darifenacina 15 mg diarios, los niveles estables alcanzados fueron 12-19 % más altos en voluntarios entre 45 y 65 años de edad comparados a voluntarios más jóvenes de edades entre 18 y 44 años (ver PRECAUCIONES, Uso en Geriatría).

Pediátrico: La farmacocinética de Darifenacina no ha sido estudiada en la población pediátrica.

Género: No se recomienda dosis de ajuste basada en el género.

La C_{max} , y la AUC de la Darifenacina al alcanzar un nivel estable fueron aproximadamente 57%-79% y 61%-73% más alta en mujeres que en hombres, respectivamente.

Raza: El efecto de la raza en la farmacocinética de Darifenacina no ha sido caracterizado.

Insuficiencia renal: No se recomienda dosis de ajuste para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: La dosis diaria de Darifenacina no deberá exceder los 7.5 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B) (ver PRECAUCIONES y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). Ninguna dosis de ajuste se recomienda para pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A).

La insuficiencia hepática leve no tiene efecto en la farmacocinética de Darifenacina. Sin embargo, la ligadura de proteínas de la Darifenacina fue afectada por la insuficiencia hepática moderada. Después de ajustar la ligadura plasmática de proteínas, la exposición de la Darifenacina no ligada fue estimada a ser 4.7 veces más alta en sujetos con insuficiencia hepática moderada que en los sujetos con función hepática normal.

Los sujetos con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C) no han sido estudiados, por lo tanto Darifenacina no está recomendada para el uso en estos pacientes (ver PRECAUCIONES y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial recomendada de ARI 140 (Darifenacina), comprimidos recubiertos de liberación prolongada es 7.5 mg una vez al día.

La dosis puede ser incrementada a 15 mg una vez al día, tan pronto como dos semanas después de haberse comenzado la terapia.

ARI 140, comprimidos recubiertos de liberación prolongada deberán ser tomados una vez al día con líquido. Pueden ser tomados con o sin comida, y deberán ser tragados enteros y no ser masticados, divididos o pulverizados.

Para pacientes con insuficiencia hepática moderada o cuando se coadministra con inhibidores potentes CYP3A4 {por ej.: ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina y nefazadona), la dosis diaria de ARI 140 no deberá exceder 7.5 mg. ARI 140 no se recomienda para el uso en pacientes con insuficiencia hepática severa.

CONTRAINDICACIONES

Los comprimidos de liberación prolongada de ARI 140 (Darifenacina) están contraindicados en pacientes con retención urinaria, retención gástrica o glaucoma no controlado de ángulo estrecho y en pacientes que están en riesgo de padecer estas condiciones. ARI 140 está también contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o sus ingredientes.

ADVERTENCIAS

Angioedema: se han reportado casos de angioedema de cara, labios, lengua y larinje en pacientes bajo tratamiento con Darifenacina. En algunos casos este efecto adverso se presentó, luego de la primera dosis de Darifenacina. De ocurrir, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con Darifenacina e iniciar una terapia apropiada y/o instituir las medidas necesarias para asegurar una vía permeable.

PRECAUCIONES

General

Riesgo de Retención Urinaria

ARI 140 comprimidos recubiertos de liberación prolongada deberán ser administrados con precaución en pacientes con obstrucción del flujo proveniente de la vejiga por el riesgo de retención urinaria.

Disminución de la movilidad gastrointestinal.

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de ARI 140 (Darifenacina) deberán ser administrados con precaución en pacientes con desórdenes gastrointestinales obstructivos debido al riesgo de retención gástrica. Darifenacina, como cualquiera otra droga anticolinérgica, puede disminuir la motilidad gastrointestinal y deberá ser utilizada con precaución en pacientes con condiciones tales como constipación severa, colitis ulcerativa y miastenia gravis.

Glaucoma Controlado de Ángulo Estrecho

ARI 140 deberá ser usada con precaución en pacientes que están siendo tratados por glaucoma de ángulo estrecho y solamente donde los potenciales beneficios sobrepasan a los riesgos.

Pacientes con Insuficiencia Hepática

No hay dosis de ajuste para los pacientes con insuficiencia hepática leve. La dosis diarias de ARI 140 no deberá exceder 7.5 mg para pacientes con insuficiencia hepática moderada. ARI 140 no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática severa y por lo tanto no se recomienda su uso en esta población de pacientes.

La Darifenacina puede producir efectos adversos sobre el sistema nervioso central como cefalea, confusión, alucinaciones y somnolencia, por lo que los pacientes deben abstenerse de conducir vehículos y/o utilizar maquinaria pesada, hasta conocer si la Darifenacina produce estos efectos adversos. En caso de ocurrir el tratamiento debe suspenderse.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Efectos de Otras Drogas sobre la Darifenacina

El metabolismo de la Darifenacina está primariamente mediada por las enzimas del citocromo P450 CYP2D6 y CYP3A4. Por lo tanto, los inductores de CYP3A4 o los inhibidores de cualquiera de estas enzimas pueden alterar la farmacocinética de la Darifenacina.

La dosis diaria de ARI 140 no deberá exceder los 7.5 mg cuando se coadministre con inhibidores potentes CYP3A4 (por ej.: ketaconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir, claritromicina y nefazadona).

Efectos de Darifenacina sobre otras drogas

Deben tomarse precauciones cuando ARI 140 sea utilizado concomitantemente con medicaciones que son metabolizadas predominantemente por CYP2D6, las cuales tienen una ventana terapéutica estrecha, tales como flecainide, tioridazina y antidepresivos tricíclicos.

El uso concomitante de ARI 140 con otros agentes anticolinérgicos puede aumentar la frecuencia y/o la severidad de la sequedad bucal, la constipación, la visión borrosa y otros efectos farmacológicos anticolinérgicos.

Los agentes anticolinérgicos pueden potencialmente alterar la absorción de algunas drogas administradas concomitantemente debido a efectos de movilidad gastrointestinal.

La Darifenacina (10 mg tres veces por día) no tuvo efecto sobre la farmacocinética combinación de anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel y etinilestradiol.

Interacciones de la droga en Test de Laboratorio

Las interacciones entre la Darifenacina y los tests de laboratorio no han sido estudiadas.

Otras drogas: La Darifenacina no tiene efecto significativo sobre el tiempo de protrombina cuando una dosis simple de warfarina 30 mg fue coadministrada con Darifenacina (30 mg/diarios) en estado estable. El tiempo de protrombina terapéutica standard para la warfarina deberá ser continuado.

El monitoreo de droga terapéutica rutinario para digoxina deberá ser continuado. La Darifenacina (30 mg diarios) coadministrada con digoxina (0.25 mg) en estado estable resultó en un aumento de 16% en la exposición de digoxina.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

Información para pacientes

Los pacientes deberán ser informados que los agentes anticolinérgicos, tales como ARI 140, pueden producir efectos adversos clínicamente significativos relacionados a la actividad farmacológica anticolinérgica, incluyendo constipación, retención urinaria y visión borrosa. La postración por calor (debido a una disminución del sudor) puede ocurrir cuando los anticolinérgicos, tales como ARI 140 son utilizados en un entorno caluroso. Debido a que los anticolinérgicos tales como ARI 140 pueden producir vértigo o visión borrosa, los pacientes deberán ser advertidos de ejercer con precaución en decisiones de involucrarse en actividades potencialmente peligrosas hasta que los efectos de la droga hayan sido determinados.

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de ARI 140 deberán ser ingeridos una vez al día con líquido. Pueden ser ingeridos con o sin alimentos, y deberán ser tragados enteros y sin masticar, dividirse o pulverizarse.

Embarazo Categoría C

La Darifenacina no fue teratogénica en ratas y conejos a dosis de hasta 50 y 30 mg/kg/día, respectivamente. No hay estudios de Darifenacina en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en la reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, ARI 140 deberá ser usado en el embarazo sólo si el beneficio para la madre prima por sobre el riesgo para el feto.

Madres que amamantan

Darifenacina es excretada en la leche en ratas. No se conoce si la Darifenacina es excretada en la leche humana y por lo tanto debe ejercitarse la precaución antes de administrar ARI 140 en mujeres que amamantan.

Uso Pediátrico

La seguridad y la efectividad de ARI 140 en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico

No se recomendó ninguna dosis de ajuste para pacientes añosos.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de serios eventos adversos para 7.5 mg, 15 mg fueron similares.

Los efectos adversos más frecuentemente reportados fueron sequedad bucal y constipación. La mayoría de los efectos adversos en sujetos tratados con Darifenacina fueron leves o moderados en severidad y la mayoría ocurrieron durante las primeras dos semanas de tratamiento.

Otros efectos adversos reportados, incluyen visión anormal, heridas accidentales, dolor de espalda, sequedad de piel, síndrome grupal, dolor, hipertensión, vómitos, edema periférico, ganancia de peso, artralgia, bronquitis, faringitis, rinitis, sinusitis, rash, prurito, desorden del tracto urinario y vaginitis.

La darifenacina puede producir efectos adversos sobre el sistema nervioso central como cefalea, confusión, alucinaciones y somnolencia.

TOXICOLOGIA NO CLINICA

Carcinogénesis / Mutagénesis

La Darifenacina no es mutagénica en ensayos de mutación bacteriana (test de Ames) y en el ensayo de ovario de hamster chino, y es no clastogénico en el ensayo de linfocitos humanos, y en el ensayo citogenético de médula ósea *in vivo* de ratón.

No hay evidencia de efectos sobre la fertilidad en ratas machos o hembras tratados a dosis orales de hasta 50 mg/kg/día.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis con agentes antimuscarínicos, incluyendo ARI 140 (Darifenacina), comprimidos de liberación prolongada, puede resultar en efectos antimuscarínicos severos. El tratamiento deberá ser sintomático y de soporte.

En caso de sobredosis, se recomienda el monitoreo con ECG.. Darifenacina ha sido administrado en ensayos clínicos a dosis de hasta 75 mg (cinco veces la dosis máxima terapéutica) y los signos de sobredosis fueron limitados a la visión anormal.

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 1 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 14658-7777; Hospital Fernández (011) 4801-7767/808-2655.

PRESENTACIONES

ARI 140 7.5mg: envases conteniendo 15,30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

ARI 140 15.0mg: envases conteniendo 15,30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C, dentro de su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Página 1 de 1

**ARI 140
DARIFENACINA 7,5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario

**ARI 140
DARIFENACINA 7,5 MG
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Química Ariston S.A.I.C.
Lote N°
Vencimiento:**



**DIAZ DE LIANO Maria Cristina
DIRECTORA TECNICA
QUIMICA ARISTON SAIC
30501257954**



**BESSER Omar Luis
Apoderado
QUIMICA ARISTON SAICIF
30501257954**

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



Página 1 de 1

**ARI 140
DARIFENACINA 15,0 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario

**ARI 140
DARIFENACINA 15,0 MG
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Química Ariston S.A.I.C.
Lote N°
Vencimiento:**



**DIAZ DE LLAÑO Maria Cristina
DIRECTORA TECNICA
QUIMICA ARISTON SAIC
30501257954**



**BESSER Omar Luis
Apoderado
QUIMICA ARISTON SAICIF
30501257954**

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

Proyecto de rótulos:

ARI 140
DARIFENACINA 7,5 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 7,5 mg de Darifenacina contiene:

Darifenacina (como darifenacina HBr 8,92 mg) 7,5 mg

Excipientes

Fosfato bicálcico anhidro	88,08 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K100M	100,00 mg
Dióxido de silicio	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Alcohol Polivinílico	2,39 mg
Polietilenglicol 3350	1,22 mg
Talco	0,88 mg
Dióxido de Titanio	1,45 mg
Laca aluminica colorante rojo allura AC	15,0 mcg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

El mismo rótulo se repite para envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Proyecto de rótulos:

ARI 140
DARIFENACINA 7,5 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 7,5 mg de Darifenacina contiene:
Darifenacina (como darifenacina HBr 8,92 mg) 7,5 mg

Excipientes

Fosfato bicálcico anhidro	88,08 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa K100M	100,00 mg
Dióxido de silicio	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Alcohol Polivinílico	2,39 mg
Polietilenglicol 3350	1,22 mg
Talco	0,88 mg
Dióxido de Titanio	1,45 mg
Laca aluminica colorante rojo allura AC	15,0 mcg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



El mismo rótulo se repite para envases conteniendo 1000 comprimidos de liberación prolongada

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



ubiertos de

Proyecto de rótulos:

**ARI 140
DARIFENACINA 15 mg**

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 15 mg de Darifenacina contiene:

Darifenacina (como Darifenacina HBr 17,85 mg) 15,00 mg

Excipientes

Fosfato bicálcico anhidro 79,15 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa K100M 100,00 mg

Dióxido de silicio 1,00 mg

Estearato de magnesio 2,00 mg

Alcohol Polivinílico 2,39 mg

Polietilenglicol 3350 1,22 mg

Talco 0,88 mg

Dióxido de Titanio 1,45 mg

Laca aluminica amarillo tartrazina..... 15,00 mcg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

El mismo rótulo se repite para envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Proyecto de rótulos:

**ARI 140
DARIFENACINA 15 mg**

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido: 500 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)**

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 15 mg de Darifenacina contiene:

Darifenacina (como Darifenacina HBr 17,85 mg) 15,00 mg

Excipientes

Fosfato bicálcico anhidro 79,15 mg

Hidroxiopropilmetilcelulosa K100M 100,00 mg

Dióxido de silicio 1,00 mg

Estearato de magnesio 2,00 mg

Alcohol Polivinílico 2,39 mg

Polietilenglicol 3350 1,22 mg

Talco 0,88 mg

Dióxido de Titanio 1,45 mg

Laca aluminica amarillo tartrazina..... 15,00 mcg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



El mismo rótulo se repite para envases conteniendo 1000 comprimidos de liberación prolongada

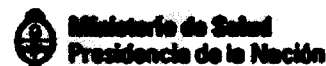
DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



Comprimidos recubiertos de liberación prolongada



13 de junio de 2017

DISPOSICIÓN N° 6450

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

CERTIFICADO N° 58390

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000068-15-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DARIFENACINA 7,5 mg COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	646842
DARIFENACINA 15 mg COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO 17,85 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	646855



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

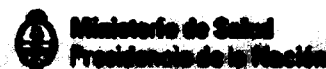
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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, 13 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 6450

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58390

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: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Nº de Legajo de la empresa: 6283

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 140

Nombre Genérico (IFA/s): DARIFENACINA

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

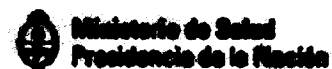
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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)
DARIFENACINA 15 mg COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO 17,85 mg

Excipiente (s)
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 79,15 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 100 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO 1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,45 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA AMARILLO DE TARTRAZINA(CI= 19.140) 15 mcg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,39 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,22 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,88 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE X 1: 1 BLISTER X 15, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 30: 2 BLISTERS X 15, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE.

ENVASE X 500 USO EXCLUSIVO HOSP.: 50 BLISTERS X 10 , 50 PROSPECTOS, 1 CAJA.

ENVASE X 1000 USO EXCLUSIVO HOSP.: 100 BLISTERS X 10, 100 PROSPECTOS, 1 CAJA.

Presentaciones: 15, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

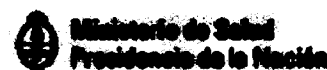
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



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: G04BD10

Acción terapéutica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Los comprimidos de liberación prolongada de ARI 140 (Darifenacina) están indicados para el tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de incontinencia urinaria urgente, síndrome de urgencia y frecuencia.

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
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555, VILLA SARMIENTO	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C126AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555, VILLA SARMIENTO	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------	-----------	-------------------------------	---	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555, VILLA SARMIENTO	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ARI 140

Nombre Genérico (IFA/s): DARIFENACINA

Concentración: 7,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DARIFENACINA 7,5 mg COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg

Excipiente (s)
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 88,08 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 100 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO 1 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1 COLORANTE ROJO ALLURA AC, LACA ALUMINICA (CI 16035:1) 15 mcg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 2,39 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3350 1,22 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,88 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,45 mg CUBIERTA 1

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

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

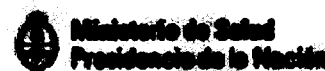
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

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



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

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE X 15: 1 BLISTERS X 15, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE.

ENVASE X 30: 2 BLISTERS X 15, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE.

ENVASE X 500 USO EXCLUSIVO HOSP.: 50 BLISTERS X 10, 50 PROSPECTOS ,1 CAJA.

ENVASE X 1000 USO EXCLUSIVO HOSP: 100 BLISTERS X 10, 100 PROSPECTOS, 1 CAJA.

Presentaciones: 15, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C 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: G04BD10

Acción terapéutica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

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

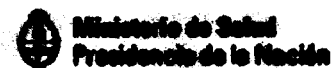
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Indicaciones: Los comprimidos de liberación prolongada de ARI 140 (Darifenacina) están indicados para el tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de incontinencia urinaria urgente, síndrome de urgencia y frecuencia.

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
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555, VILLA SARMIENTO	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555, VILLA SARMIENTO	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555, VILLA SARMIENTO	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

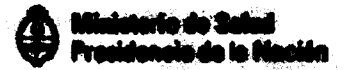
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000068-15-4



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