

BUENOS AIRES, 30 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000162-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA SACIFYA 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. 4º 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. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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 el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 26/01/2017 13:17:44 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. 1-47-015154-16-1 .

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:

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 FLENOMID XR y nombre/s genérico/s FLECAINIDA ACETATO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO ELEA SACIFYA .

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 - 09/11/2016 09:59:43,
PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 09/11/2016 09:59:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 09/11/2016 09:59:43,
PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/11/2016 09:59:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 09/11/2016 09:59:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 09/11/2016 09:59:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 09/11/2016 09:59:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/11/2016 09:59:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 09/11/2016 09:59:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 09/11/2016 09:59:43 .

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3040

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 técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese 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°: 1-0047-2001-000162-16



CHIALÉ Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

FLENOMID XR®, Flecainida, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

FLENOMID XR

Flecainida 50 – 100 – 150 – 200 mg

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es FLENOMID XR y para qué se utiliza
2. Antes de usar FLENOMID XR
3. Cómo tomar FLENOMID XR
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de FLENOMID XR
5. Conservación de FLENOMID XR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FLENOMID XR y para qué se utiliza

FLENOMID XR es un medicamento del grupo de los antiarrítmicos.

Está indicado para la prevención y el tratamiento de algunos trastornos eléctricos que comprometen el ritmo cardíaco.

2. Antes de usar FLENOMID XR.

No debe tomar FLENOMID XR

- Si es alérgico a la flecainida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tuvo un infarto de miocardio recientemente o tiempo atrás, excepto que presente una aceleración de su ritmo cardíaco que ponga en riesgo su vida.
- Si padece una enfermedad grave de corazón como la insuficiencia cardíaca.
- Si recientemente ha sufrido un accidente cerebrovascular.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

FLENOMID XR®, Flecainida, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

- Si padece de un trastorno del ritmo eléctrico del corazón en el electrocardiograma, excepto si tiene un marcapasos.
- Durante el embarazo, la lactancia, en los niños y en los adolescentes menores de 15 años.

Tenga especial cuidado con FLENOMID XR

A continuación se citan otras razones por las que FLENOMID XR puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si tuvo un infarto agudo de miocardio en los últimos 2 años.
- Si toma otros medicamentos antiarrítmicos.
- Si toma medicamentos antidepresivos.
- Si toma medicamentos antirretrovirales como algunos de los que se utilizan para tratar el VIH.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas que tomaron FLENOMID XR sufrieron mareos y problemas en la vista. Consulte con su médico y no conduzca ni utilice máquinas si ya notó o nota estos efectos adversos.

3. Como tomar FLENOMID XR

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

FLENOMID XR debe ser ingerido una vez por día, en el mismo horario. Puede tomarse antes, durante o después de las comidas. FLENOMID XR, al ser una cápsula de liberación prolongada, no debe ser abierta, partida, masticada.

Para la arritmia denominada taquicardias supraventriculares la dosis de inicio es de 100 mg una vez al día. Puede ser necesario aumentar las dosis cada 4 ó 5 días para llegar a una dosis de mantenimiento de 200 mg una vez al día.

Para la arritmia denominada taquicardias ventriculares la dosis de inicio es de 200 mg una vez al día. En caso de resultar necesario se pueden aumentar las dosis cada 4 ó 5 días sin superar la dosis máxima de 300 mg/día.

Si toma más FLENOMID XR del que debe

Si usted toma más dosis de FLENOMID XR que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto). Esto requiere control médico y electrocardiográfico especializado.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

FLENOMID XR®, Flecainida, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de FLENOMID XR

Al igual que todos los medicamentos, FLENOMID XR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- En algunas personas que padecen trastornos del ritmo cardíaco se informaron situaciones de insuficiencia cardíaca grave y estados de shock.
- Empeoramiento de un trastorno del ritmo cardíaco o enlentecimiento del ritmo del corazón, sobre todo en personas de edad avanzada.
- Al igual que el resto de los medicamentos antiarrítmicos puede agravar la alteración del ritmo cardíaco ya existente o provocar la aparición de eventos nuevos.
- Con las dosis más altas se observaron: mareos, visión borrosa, temblores, sensación de inestabilidad. Estas, en general, desaparecen disminuyendo las dosis.
- Dolor de cabeza y cansancio.
- Malestar digestivo y náuseas.
- Con el tratamiento crónico se observaron algunos síntomas respiratorios como respiración entrecortada, fiebre y tos.

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

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800 3330 160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

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> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

5. Conservación de FLENOMID XR

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



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

FLENOMID XR®, Flecaínida, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de PROSPECTO INFORMACIÓN para el PACIENTE

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FLENOMID XR

El principio activo es Flecaínida.

Presentaciones de FLENOMID XR

FLENOMID XR 50. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 50 mg de Flecaínida acetato.

FLENOMID XR 100. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 100 mg de Flecaínida acetato.

FLENOMID XR 150. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150 mg de Flecaínida acetato.

FLENOMID XR 200. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 200 mg de Flecaínida acetato.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

FLENOMID XR

Flecaínida 50 – 100 – 150 – 200 mg

Cápsulas de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada de 50 mg contiene: Flecaínida acetato 50 mg.
Excipientes: Povidona (K-25), Celulosa microcristalina (PH 101), Crospovidona (tipo A), Dioxido de silicio, Estearato de magnesio, Eudragit S-100, Macrogol 400, Talco, Etanol anhidro.

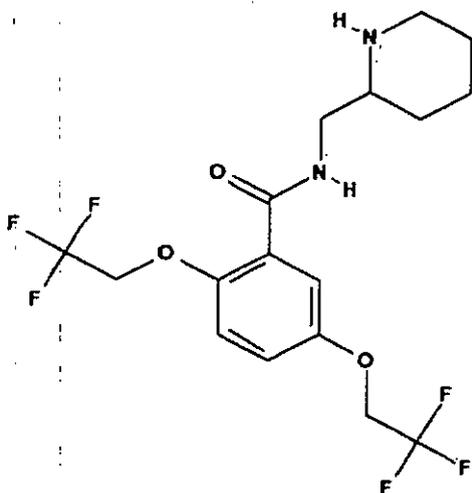
Cada cápsula de liberación prolongada de 100 mg contiene: Flecaínida acetato 100 mg.
Excipientes: Povidona (K-25), Celulosa microcristalina (PH 101), Crospovidona (tipo A), Dioxido de silicio, Estearato de magnesio, Eudragit S-100, Macrogol 400, Talco, Etanol anhidro.

Cada cápsula de liberación prolongada de 150 mg contiene: Flecaínida acetato 150 mg.
Excipientes: Povidona (K-25), Celulosa microcristalina (PH 101), Crospovidona (tipo A), Dioxido de silicio, Estearato de magnesio, Eudragit S-100, Macrogol 400, Talco, Etanol anhidro.

Cada cápsula de liberación prolongada de 200 mg contiene: Flecaínida acetato 200 mg.
Excipientes: Povidona (K-25), Celulosa microcristalina (PH 101), Crospovidona (tipo A), Dioxido de silicio, Estearato de magnesio, Eudragit S-100, Macrogol 400, Talco, Etanol anhidro.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

FLENOMID XR es un medicamento antiaritmico. Código ATC: C01BC04



INDICACIONES:

FLENOMID XR está indicado para el tratamiento preventivo de los pacientes que, sin alteración de la función ventricular, presentan episodios de taquicardia supraventricular, fibrilación o aleteo auricular paroxístico, arritmias asociadas al Wolff Parkinson White documentados, asociados a síntomas incapacitantes.

FLENOMID XR está indicado en la prevención de taquicardia ventricular sostenida, en ausencia de deterioro de la función contráctil del ventrículo izquierdo.

Las arritmias de inicio reciente responderán con mayor facilidad a FLENOMID XR. Las cápsulas de FLENOMID XR deben ser utilizadas para el mantenimiento del ritmo sinusal después de su conversión por otros medios.

ACCION FARMACOLOGICA:

FLENOMID XR es un antiarrítmico con propiedades estabilizantes de las membranas celulares. En la clasificación de Vaughan-Williams corresponde a la clase 1 FLENOMID XL contiene microgránulos recubiertos con un polímero que permite la liberación modificada del principio activo Flecaínida. Cada microgránulo constituye una forma de liberación modificada de Flecaínida acetato lo que permite una prolongación del tiempo de absorción sin modificar los parámetros de eliminación.

Farmacocinética: Por vía oral se absorbe más del 80%; los alimentos no alteran su absorción. Luego de la administración de una cápsula de FLENOMID XL, las concentraciones de Flecaínida del plasma aumentan gradualmente después de 2 a 3 horas hasta llegar a un pico plasmático entre las 21 a 25 hs. Estos niveles se mantienen

en una meseta hasta después de las 30 hs. Flecainida presenta, en los individuos sanos, una vida media de eliminación plasmática de 20 horas en promedio, con gran variabilidad (12 a 27 hs) que no se modifica con la forma farmacéutica de liberación prolongada (XL). El acetato de Flecaínida es amplia y rápidamente distribuido en los tejidos. El volumen de distribución es 8,31 l / kg. La unión a proteínas es baja (aproximadamente 40%) por lo tanto no son esperables interacciones dependientes de la ligadura proteica. Se alcanza el estado de equilibrio después de cinco días de tratamiento con fluctuaciones mínimas. La eliminación se realiza principalmente por la orina bajo la forma de droga inalterada (30%) y de metabolitos; en las heces sólo se elimina el 5%. Flecaínida también se elimina por metabolismo hepático, especialmente a través de la isoforma CYP2D6.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

FLENOMID XR debe ser ingerido una vez por día, en el mismo horario. Puede tomarse antes, durante o después de las comidas. FLENOMID XR, al ser una cápsula de liberación prolongada, no debe ser abierta, partida, masticada.

No debe ser utilizado para el control de las arritmias en situaciones agudas. El tratamiento debe iniciarse por vía intravenosa u oral con Flecaínida de liberación inmediata y posteriormente cambiar a una forma de liberación prolongada como FLENOMID XR.

Taquicardias supraventriculares documentadas: La posología inicial es de 100 mg una vez al día. En caso de resultar necesario se pueden aumentar las dosis cada 4 ó 5 días para llegar a una dosis de mantenimiento de 200 mg una vez al día. La dosis máxima es de 300 mg/día.

Taquicardias ventriculares documentadas: La posología usual es de 200 mg una vez al día. En caso de resultar necesario se pueden aumentar las dosis cada 4 ó 5 días sin superar la dosis máxima de 300 mg/día.

En los pacientes ancianos, individuos con antecedente o sospecha de insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal severa (clearance de creatinina ≤ 20 ml/min/m²), la dosis inicial debe ser de 50 a 100 mg una vez por día. La dosis, eventualmente, puede incrementarse o disminuirse de 50 mg por día. Es necesario un estricto monitoreo clínico y electrocardiográfico. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de Flecaínida, particularmente en las siguientes situaciones: Uso concomitante de amiodarona, insuficiencia renal o hepática o insuficiencia cardíaca congestiva. El rango terapéutico de la concentración plasmática es de 0,2 a 1 µg/ml, concentraciones mayores implican un aumento del riesgo de efectos adversos. La dosis máxima diaria es de 400 mg, para los pacientes tratados por taquicardia ventricular.

Cambio de una forma de Flecaínida de liberación inmediata a FLENOMID XR: Aquellos pacientes controlados con 100 mg de Flecaínida de liberación inmediata (en dos tomas

diarias) pueden cambiar a una sola cápsula diaria de 100 mg de FLENOMID XR. Aquellos pacientes controlados con 200 mg de Flecaínida de liberación inmediata (en dos tomas diarias) pueden cambiar a una sola cápsula diaria de 200 mg de FLENOMID XR.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la Flecaínida o a alguno de los excipientes. Infarto de miocardio (agudo o no), salvo en caso de taquicardia ventricular con riesgo vital. Fibrilación auricular de larga data cuando no hubo intentos previos de reversión a ritmo sinusal y en pacientes con enfermedad valvular hemodinámicamente significativa. Insuficiencia cardíaca. Shock cardiogénico. Bloqueo AV de 2° o 3° grado. Síndrome de Brugada conocido. Bloqueo bifascicular (bloqueo de rama derecha más hemibloqueo anterior izquierdo). Enfermedad del nódulo sinusal. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 15 años.

ADVERTENCIAS:

La Flecaínida fue incluida en el ensayo clínico multicéntrico, randomizado y doble ciego CAST (Cardiac Arrhythmia Suppression Trial). En los pacientes con Infarto Agudo de Miocardio con evolución de 6 días a 2 años se comprobó una mortalidad mayor en aquellos tratados con Flecaínida que en el grupo no tratado (5.1% vs. 2.3%). También se ha informado efecto arritmogénico, particularmente en pacientes con fibrilación o aleteo auricular.

INTERACCIONES:

La Flecaínida es un medicamento antiarrítmico y las interacciones con otros fármacos antiarrítmicos pueden producir efectos aditivos. Flecaínida no puede administrarse concomitantemente con otros antiarrítmicos (sobre todo con antiarrítmicos de la clase I).

Las siguientes drogas pueden interactuar con Flecaínida: Glucósidos cardíacos; Flecaínida puede provocar que el nivel plasmático de digoxina se eleve un 15% (esto es poco probable que sea de relevancia clínica para los pacientes con niveles plasmáticos en rango terapéutico). Antiarrítmicos de clase II: Los betabloqueantes pueden potenciar los efectos inotrópicos negativos. Antiarrítmicos de clase III: Cuando Flecaínida se indica en presencia de Amiodarona, la dosis habitual de Flecaínida se debe reducir un 50% y monitorizar estrechamente al paciente; además, los controles de los niveles plasmáticos de Flecaínida son recomendables en esta circunstancia. Antiarrítmicos de clase IV: el uso concomitante de Flecaínida con medicamentos que interactúan sobre los canales de calcio no está recomendada. Antidepresivos: Fluoxetina y Paroxetina pueden incrementar la concentración plasmática de Flecaínida. Con antidepresivos tricíclicos puede verse aumentado el riesgo de aparición de arritmias. Interacciones a través del citocromo P450 CYP2D6: Flecaínida es metabolizado por el CYP2D6, el uso concomitante de fármacos que inhiben (por ejemplo: antidepresivos, neurolépticos, propranolol, ritonavir, algunos

PROYECTO de PROSPECTO

antihistamínicos) o inducen (por ejemplo: fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) esta isoenzima pueden incrementar o disminuir los niveles plasmáticos de Flecaínida. Uso de fármacos que alteran los valores de potasio sérico (por ejemplo diuréticos, laxantes, corticoides): La hipopotasemia junto con el resto de los trastornos hidroelectrolíticos deben ser corregidos antes de la administración de Flecaínida. Antiepilépticos: los pacientes que reciben inductores enzimáticos (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) indican solamente un aumento del 30% de la tasa de eliminación de Flecaínida. Antipsicóticos: Clozapina puede incrementar el riesgo de arritmias. Antimaláricos: La quinina incrementa la concentración plasmática de Flecaínida. Antivirales: La concentración plasmática de Flecaínida se ve incrementada con el uso concomitante de Ritonavir, Lopinavir, Indinavir. Esto puede traer aparejado un incremento en el riesgo de arritmias ventriculares por lo que debe ser evitado su uso. Antihistamínicos H2: Cimetidina inhibe el metabolismo de la Flecaínida. Tratamiento de deshabituación tabáquica: El Bupropión al ser metabolizado a través del CYP2D6 debe ser indicado con precaución. Anticoagulantes: Flecaínida es compatible con el uso concomitante de anticoagulantes por vía oral.

PRECAUCIONES:

Con la Flecaínida, como con el uso de otros agentes antiarrítmicos, puede sobrevenir una forma más severa de arritmia, aumentar la frecuencia de la arritmia preexistente, o agravar la severidad de los síntomas. Una variación espontánea de un trastorno del ritmo puede ser muy difícil de distinguir de un efecto adverso medicamentoso. En caso de aparición de extrasístoles frecuentes y/o polimorfas, el médico deberá considerar la interrupción del tratamiento. En pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca se debe monitorear estrechamente la función ventricular debido a su efecto inotrópico negativo. La Flecaínida debe ser administrada con precaución en pacientes con trastornos preexistentes de la conducción. Un ensanchamiento del complejo QRS superior a un 25% del valor basal debe orientar a reducir la posología. La presencia de hipo o hiperkalemia o de hipomagnesemia puede favorecer el efecto arritmogénico de los antiarrítmicos, por lo tanto se recomienda el control y eventual corrección de estas variables antes de iniciar el tratamiento. En el aleteo auricular, debido al riesgo de transformar la conducción en 1:1, se recomienda asociar un fármaco enlentecedor del nodo AV. En la insuficiencia renal como en la edad avanzada, la eliminación de la Flecaínida puede disminuir. La acumulación es el riesgo resultante, responsable de la aparición de efectos indeseables. Este riesgo condiciona la necesidad de adecuar la posología.

Embarazo: Debido a que no existe experiencia en mujeres embarazadas Flecaínida no debe ser administrada durante el embarazo.

Lactancia: La Flecaínida aparece en la leche materna por lo que no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de la Flecaínida en niños y adolescentes menores de 15 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria: FLENOMID XL tiene un efecto insignificante o nulo sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo esta capacidad puede verse afectada sin un ajuste seguro de la dosis en caso de que aparezcan efectos adversos como mareos o alteraciones visuales.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por sistemas / órganos y su frecuencia. Las frecuencias son definidas como muy frecuentes ($\geq 1 / 10$), frecuentes ($\geq 1 / 100$ y $< 1 / 10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ y $< 1 / 100$), raros ($\geq 1 / 10.000$ y $< 1 / 1000$), muy raras ($< 1 / 10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sangre y sistema linfático: Poco frecuentes: anemia, leucopenia, y plaquetopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: aumento de los anticuerpos antinucleares con y sin signos de inflamación sistémica.

Desórdenes psiquiátricos: Raros: alucinaciones, depresión, confusión, ansiedad, amnesia, insomnio.

Sistema Nervioso Central: Muy frecuentes: mareos (transitorios). Raras: parestesia, ataxia, hipoestesia, hiperhidrosis, síncope, temblor, rubor, somnolencia, cefalea, neuropatía periférica, convulsiones, disquinesias.

Trastornos oculares y de la visión: Muy frecuentes: deterioro visual con diplopía y visión borrosa. Muy raras: depósitos corneales.

Trastornos auditivos y laberínticos: Raras: tinnitus, vértigo.

Trastornos cardíacos: Frecuentes: proarritmia (más probable en pacientes con cardiopatía estructural, deterioro de la función contráctil del ventrículo izquierdo). Poco frecuentes: Los pacientes con aleteo auricular pueden desarrollar una relación 1:1 de conducción AV con aumento del ritmo cardíaco. Frecuencia no conocida: Aumento de los intervalos PR y QRS. Bloqueo AV de 2° grado. Bloqueo AV de 3° grado. Paro cardíaco, bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, angina de pecho, hipotensión arterial, infarto de miocardio, palpitaciones, pausa sinusual, taquicardia y fibrilación ventricular. Desenmascaramiento de Síndrome de Brugada preexistente.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: disnea. Raras: neumonitis. Frecuencia no conocida: fibrosis pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, anorexia, diarrea, dispepsia, flatulencias.

Trastornos hepatobiliares: Raras: aumento de las enzimas hepáticas con y sin ictericia. Frecuencia no conocida: insuficiencia hepática.

Piel y tejido subcutáneo: Poco frecuentes: dermatitis alérgica, erupción cutánea, alopecia. Raras: urticaria grave. Muy raras: fotosensibilidad.

Trastornos generales: Frecuentes: astenia, fatiga, fiebre y edema.

SOBREDOSIFICACION:

Se han comunicado sobredosis no fatales con dosis de hasta 8.000 mg de Flecaínida, con concentraciones plasmáticas de la droga de hasta 5,3 mcg/ml, pero también han existido casos fatales con sobredosis de 1.000 mg. En estos últimos casos la sobredosis concomitante de otras drogas o alcohol contribuyó al desenlace fatal. Las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Flecaínida pueden incluir: Náuseas, vómitos, convulsiones, hipotensión, bradicardia, síncope, ensanchamiento del complejo QRS y/o de los intervalos QT y PR, taquicardia ventricular, bloqueo de rama o del nodo AV, asistolia, insuficiencia cardíaca o paro cardíaco. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (evacuación gástrica), control clínico y electrocardiográfico estricto en medio especializado y tratamiento de soporte que puede incluir la administración de inotrópicos o estimulantes cardíacos y, si fuera necesario, medidas de soporte hemodinámico y respiratorio. No se han descrito antídotos específicos. La Flecaínida no se elimina por hemodiálisis. Teóricamente, ante la presencia de orina muy alcalina ($\text{pH} \geq 8$), la acidificación de la misma puede favorecer la eliminación renal de la Flecaínida.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800 3330 160

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
FLENOMID XR®, Flecaínida, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de PROSPECTO

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

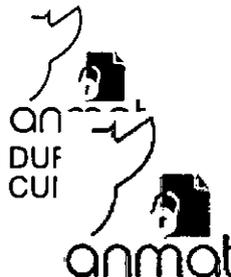
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca Henares, Guadalajara, España.

Director Técnico: Farm. Fernando Toneguzzo

Fecha de última revisión: .../.../....



CHIALE Carlos Alberto
CUIT 20120911113

3



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
FLENOMID XR®, Flecainida 50mg, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de RÓTULO en ENVASE PRIMARIO



FLENOMID XR®
Flecainida 50 mg
Cápsula de liberación prolongada

LOTE:

VTO:



DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
FLENOMID XR®, Flecaínida 100mg, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de RÓTULO en ENVASE PRIMARIO



FLENOMID XR®
Flecaínida 100 mg
Cápsula de liberación prolongada

LOTE:

VTO:


anmat
DURÁ
CUIL :


anmat
iCHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia

Laboratorio
ELEA

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
FLENOMID XR®, Flecaínida 150mg, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de RÓTULO en ENVASE PRIMARIO

Laboratorio
ELEA

FLENOMID XR®
Flecaínida 150 mg
Cápsula de liberación prolongada

LOTE:

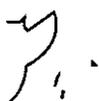
VTO:


anmat

DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
FLENOMID XR®, Flecainida 200mg, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de RÓTULO en ENVASE PRIMARIO



FLENOMID XR®
Flecainida 200 mg
Cápsula de liberación prolongada

LOTE:

VTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
FLENOMID XR®, Flecaínida 100 mg, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de ETIQUETA de Envase Secundario

FLENOMID XR®
Flecaínida 100 mg
Cápsula de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada de 100 mg contiene: Flecaínida acetato 100 mg.
Excipientes: Povidona (K-25), Celulosa microcristalina (PH 101), Crospovidona (tipo A), Dioxido de silicio, Estearato de magnesio, Eudragit S-100, Macrogol 400, Talco, Etanol anhidro.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

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

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca Henares, Guadalajara, España.

Dir. Téc.: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia



DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
FLENOMID XR®, Flecaínida 150 mg, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de ETIQUETA de Envase Secundario

FLENOMID XR®
Flecaínida 150 mg
Cápsula de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada de 150 mg contiene: Flecaínida acetato 150 mg.
Excipientes: Povidona (K-25), Celulosa microcristalina (PH 101), Crospovidona (tipo A), Dioxido de silicio, Estearato de magnesio, Eudragit S-100, Macrogol 400, Talco, Etanol anhidro.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

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

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, CABA.

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca Henares, Guadalajara, España.

Dir. Téc.: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmatanmat
DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573


anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
FLENOMID XR®, Flecaínida 200 mg, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de ETIQUETA de Envase Secundario

FLENOMID XR®
Flecaínida 200 mg
Cápsula de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada de 200 mg contiene: Flecaínida acetato 200 mg.
Excipientes: Povidona (K-25), Celulosa microcristalina (PH 101), Crospovidona (tipo A), Dioxido de silicio, Estearato de magnesio, Eudragit S-100, Macrogol 400, Talco, Etanol anhidro.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

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

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca Henares, Madrid, España.

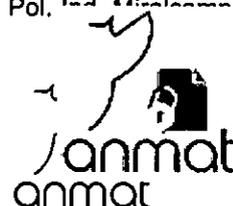
Dir. Téc.: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia



DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
FLENOMID XR®, Flecainida 50 MG, Cápsulas de Liberación Prolongada

PROYECTO de ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

FLENOMID XR®
Flecainida 50 mg
Cápsula de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada de 50 mg contiene: Flecainida acetato 50 mg.
Excipientes: Povidona (K-25), Celulosa microcristalina (PH 101), Crospovidona (tipo A), Dioxido de silicio, Estearato de magnesio, Eudragit S-100, Macrogol 400, Talco, Etanol anhidro.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

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

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, CABA.

Elaborado y Acondicionado en: Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca Henares, Guadalajara, España.

Dir. Téc.: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat
DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573

31 de marzo de 2017

DISPOSICIÓN N° 3040

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

CERTIFICADO N° 58336

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000162-16-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
FLECAINIDA ACETATO 50 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	646026
FLECAINIDA ACETATO 200 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	646055
FLECAINIDA ACETATO 100 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	646039
FLECAINIDA ACETATO 150 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	646042



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 30 DE MARZO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 3040

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

CERTIFICADO N° 58336

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: LABORATORIO ELEA SACIFYA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FLENOMID XR

Nombre Genérico (IFA/s): FLECAINIDA ACETATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION 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

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

FLECAINIDA ACETATO 50 mg

Excipiente (s)

POVIDONA K 25 4,2 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 9,84 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
CROSPROVIDONA(TIPO A) 3,84 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL ANHIDRO 0,72 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,44 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
MACROGOL 400 0,204 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA
METACRILICO ACIDO - METILMETACRILATO COPOLIMERO 0,504 g% CUBIERTA DE
MICROTABLETA
TALCO 1,464 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA
DIOXIDO DE TITANIO 4 g% CÁPSULA
GELATINA 96 g% CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 UNIDADES

Contenido por envase secundario: 30 Y 60 UNIDADES

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA

HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Código ATC: C01BC04

Acción terapéutica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: FLENOMID XR está indicado para el tratamiento preventivo de los pacientes que, sin alteración de la función ventricular, presentan episodios de taquicardia supraventricular, fibrilación o aleteo auricular paroxístico, arritmias asociadas al Wolff Parkinson White documentados, asociados a síntomas incapacitantes. FLENOMID XR está indicado en la prevención de taquicardia ventricular sostenida, en ausencia de deterioro de la función contráctil del ventrículo izquierdo. Las arritmias de inicio reciente responderán con mayor facilidad a FLENOMID XR. Las cápsulas de FLENOMID XR deben ser utilizadas para el mantenimiento del ritmo sinusal después de su conversión por otros medios.

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
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVENIDA MIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA MIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA MIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

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
 (C1087AAJ), CABA

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

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

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

Nombre comercial: FLENOMID XR

Nombre Genérico (IFA/s): FLECAINIDA ACETATO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FLECAINIDA ACETATO 100 mg

Excipiente (s)
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL ANHIDRO 1,44 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA ESTEARATO DE MAGNESIO 2,88 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA POVIDONA K 25 8,4 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 19,68 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA CROSPROVIDONA(TIPO A) 7,68 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA METACRILICO ACIDO - METILMETACRILATO COPOLIMERO 1,008 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA MACROGOL 400 0,408 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA TALCO 2,928 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,1429 g% CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 4 g% CÁPSULA GELATINA 95,8571 g% CÁPSULA

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

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 UNIDADES

Contenido por envase secundario: 30 Y 60 UNIDADES

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA

HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01BC04

Acción terapéutica: TERAPIA CARDÍACA,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: FLENOMID XR está indicado para el tratamiento preventivo de los pacientes que, sin alteración de la función ventricular, presentan episodios de taquicardia supraventricular, fibrilación o aleteo auricular paroxístico, arritmias asociadas al Wolff Parkinson White documentados, asociados a síntomas incapacitantes. FLENOMID XR está indicado en la prevención de taquicardia ventricular sostenida, en ausencia de deterioro de la función contráctil del ventrículo izquierdo. Las arritmias de inicio reciente responderán con mayor facilidad a FLENOMID XR. Las cápsulas de FLENOMID XR deben ser utilizadas para

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
(C1087AAJ), CABA

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

el mantenimiento del ritmo sinusal después de su conversión por otros medios.

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
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA MIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA MIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA MIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

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

Nombre comercial: FLENOMID XR

Nombre Genérico (IFA/s): FLECAINIDA ACETATO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

FLECAINIDA ACETATO 200 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 5,76 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA POVIDONA K 25 16,8 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 39,36 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA CROSPROVIDONA(TIPO A) 15,36 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL ANHIDRO 2,88 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA METACRILICO ACIDO - METILMETACRILATO COPOLIMERO 2,016 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA MACROGOL 400 0,816 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA TALCO 5,856 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,0857 g% CÁPSULA OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,1429 g% CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 5 g% CÁPSULA GELATINA 94,7714 g% CÁPSULA
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 UNIDADES

Contenido por envase secundario: 30 Y 60 UNIDADES

Presentaciones: 30, 60

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

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01BC04

Acción terapéutica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: FLENOMID XR está indicado para el tratamiento preventivo de los pacientes que, sin alteración de la función ventricular, presentan episodios de taquicardia supraventricular, fibrilación o aleteo auricular paroxístico, arritmias asociadas al Wolff Parkinson White documentados, asociados a síntomas incapacitantes. FLENOMID XR está indicado en la prevención de taquicardia ventricular sostenida, en ausencia de deterioro de la función contráctil del ventrículo izquierdo. Las arritmias de inicio reciente responderán con mayor facilidad a FLENOMID XR. Las cápsulas de FLENOMID XR deben ser utilizadas para el mantenimiento del ritmo sinusal después de su conversión por otros medios.

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
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA. MIRALCAMPO 7, PÓL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA MIRALCAMPO 7, POL.IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA. MIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

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

Nombre comercial: FLENOMID XR

Nombre Genérico (IFA/s): FLECAINIDA ACETATO

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION 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)

FLECAINIDA ACETATO 150 mg

Excipiente (s)

POVIDONA K 25 12,6 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 29,52 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
CROSPROVIDONA(TIPO A) 11,52 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL ANHIDRO 2,16 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,32 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
METACRILICO ACIDO - METILMETACRILATO COPOLIMERO 1,512 mg CUBIERTA DE
MICROTABLETA
MACROGOL 400 0,612 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA
TALCO 4,392 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA
DIOXIDO DE TITANIO 4 g% CÁPSULA
GELATINA 95,7142 g% CÁPSULA
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,2858 g% CÁPSULA .

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 UNIDADES

Contenido por envase secundario: 30 Y 60 UNIDADES

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA

HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Código ATC: C01BC04

Acción terapéutica: TERAPIA CARDÍACA,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: FLENOMID XR está indicado para el tratamiento preventivo de los pacientes que, sin alteración de la función ventricular, presentan episodios de taquicardia supraventricular, fibrilación o aleteo auricular paroxístico, arritmias asociadas al Wolff Parkinson White documentados, asociados a síntomas incapacitantes. FLENOMID XR está indicado en la prevención de taquicardia ventricular sostenida, en ausencia de deterioro de la función contráctil del ventrículo izquierdo. Las arritmias de inicio reciente responderán con mayor facilidad a FLENOMID XR. Las cápsulas de FLENOMID XR deben ser utilizadas para el mantenimiento del ritmo sinusal después de su conversión por otros medios.

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
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDAMIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA MIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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

LABORATORIOS LICONSA S.A.	AVDA MIRALCAMPO 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES	GUADALAJARA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)
---------------------------	--	-------------	--------------------------

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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°: 1-0047-2001-000162-16-0



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