



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1953-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000295-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000295-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

competencia.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TOLTERODINA TEMIS y nombre/s genérico/s TOLTERODINA TARTRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. .

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 - 17/01/2018 14:42:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 17/01/2018 14:42:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 17/01/2018 14:42:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 17/01/2018 14:42:44 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000295-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.01 17:26:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**TOLTERODINA TEMIS
TOLTERODINA TARTRATO
Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

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

En este prospecto:

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

¿QUÉ CONTIENE TOLTERODINA TEMIS?

Cada comprimido recubierto, contiene:

Tolterodina tartrato 2,00 mg

Excipientes:

Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Fosfato cálcico dibásico dihidratado, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio Talco y Polietilenglicol 6000 c.s.p.

1. ¿QUÉ ES TOLTERODINA TEMIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

TOLTERODINA TEMIS actúa relajando el músculo de la vejiga. Esto permite retener la orina por más tiempo y aumentar la cantidad de orina que la vejiga puede contener. Se utiliza para el tratamiento de aquellas patologías originadas por el mal funcionamiento del músculo de la vejiga, causando una vejiga hiperactiva o inestable. Estos casos se manifiestan con la necesidad de orinar muchas veces por día (más de 7 veces) fuertes deseos de orinar de inmediato que pueden ir acompañados de pérdida involuntaria de orina, antes de llegar al baño; así como sensación de ausencia de control de la vejiga.

2. ANTES DE TOMAR TOLTERODINA TEMIS

Antes de comenzar a tomar Desvenlafaxina, coménteles a su médico sobre sus antecedentes de salud, incluyendo si:

- Está embarazada o planea estarlo o está amamantando.
- Tiene síntomas de glaucoma (Dolor en los ojos. Alta presión ocular)
- Tiene dificultades para orinar.
- Tiene dificultades para evacuar el intestino.
- Padece de alguna enfermedad renal.

NO DEBE UTILIZARSE TOLTERODINA TEMIS EN EMBARAZO Y LACTANCIA, CONSULTE PREVIAMENTE CON EL MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO NO DEBE ADMINISTRARSE A NIÑOS.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos que se compran sin receta, vitaminas y suplementos dietarios.

Los medicamentos pueden tener interacciones entre sí, que pueden causar efectos adversos serios.

¿Quiénes no deben tomar Tolterodina?

La Tolterodina está contraindicada en pacientes con:

- Retención urinaria.
- Retención intestinal.
- Colitis ulcerosa grave.
- Megacolon tóxico.
- Miastenia gravis.
- Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.
- Hipersensibilidad conocida a la Tolterodina o a los excipientes.
- Si está embarazada.
- Si está dándole el pecho a su bebé.

3. ¿CÓMO SE TOMA TOLTERODINA TEMIS?

Su médico le va a indicar la cantidad de comprimidos que Ud. deberá tomar y cada cuánto tiempo. La dosis inicial habitual es de 2 mg 2 veces por día. En otros casos, según lo haya indicado su médico, la dosis es de 1 mg 2 veces por día.

El efecto del tratamiento aparece en 4 semanas.

Si toma más comprimidos de los que debiera

Si usted toma más cantidad de comprimidos que la indicada por su médico, póngase en contacto con él o con los Centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/9247. HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

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

TOLTERODINA TEMIS debe ser usado con precaución en aquellos pacientes con:

- Dificultades para orinar o riesgo de retención urinaria.
- Síntomas de glaucoma de ángulo estrecho.
- Desórdenes gastrointestinales obstructivos.
- Enfermedad renal. La dosis no debe exceder 1 mg 2 veces por día.
- Enfermedad hepática. La dosis no debe exceder 1 mg 2 veces por día.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

TOLTERODINA TEMIS al igual que otros medicamentos puede producir durante el tratamiento efectos no deseables los que se describen como:

Comunes: Sequedad de boca, disminución en la producción de lágrimas (ojos secos o irritados), sequedad de la piel, dolor de cabeza, parestesias, nerviosismo, alteraciones en el sueño, dolores de estómago, constipación, tensión nerviosa, vómitos regurgitaciones ácidas.

Menos comunes: Pueden presentarse dolores de pecho y visión borrosa.

Poco frecuentes: Dificultades en la micción, confusión.

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

6. CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C, protegido de la luz y la humedad.

7. PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO
TOLTERODINA TEMIS
TOLTERODINA L-TARTRATO
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto, contiene:

Tolterodina tartrato	2,000 mg
Croscarmelosa sódica	4,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,200 mg
Celulosa microcristalina	54,750 mg
Fosfato cálcico dibásico dihidratado	18,250 mg
Estearato de magnesio	0,800 mg
Hipromelosa	1,850 mg
Dióxido de titanio	0,185 mg
Talco	0,185 mg
Polietilenglicol 6000	0,180 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticolinérgico. Antagonista competitivo de los receptores muscarínicos.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o de la polaquiuria, que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 2 mg 2 veces al día, por vía oral. En caso de manifestarse algún efecto colateral molesto, la dosis puede reducirse de 2 mg a 1 mg 2 veces al día. En pacientes con función hepática deficiente o función renal deficiente, la dosis recomendada es de 1 mg 2 veces al día. Después de 6 meses deberá considerarse la necesidad de proseguir el tratamiento.

Uso en pediatría

No se han establecido la seguridad y la efectividad de Tolterodina en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

No se observaron diferencias generales entre los pacientes más jóvenes y los pacientes de edad avanzada.

Uso con inhibidores potentes del CYP3A4

La dosis recomendada es de 1 mg 2 veces al día para aquellos pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol u otros inhibidores potentes del CYP3A4 (Ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, Inhibidores de la isoenzima CYP3A4 e INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

La Tolterodina es un antagonista competitivo y específico de los receptores muscarínicos. Tanto la contracción de la vejiga urinaria como la salivación se realizan a través de los receptores muscarínicos colinérgicos.

Después de la administración por vía oral, la Tolterodina se metaboliza en el hígado dando origen a la formación del derivado 5-hidroximetilo, un importante metabolito farmacológicamente activo. El metabolito 5-hidroximetilo, que presenta una actividad antimuscarínica similar a la de la Tolterodina, tiene una importancia significativa para el efecto terapéutico. Tanto la Tolterodina como el metabolito 5-hidroximetilo poseen una gran especificidad para los receptores muscarínicos ya que ambos poseen una actividad o afinidad mínimas para los receptores de otros neurotransmisores y otros potenciales blancos celulares, como los canales del calcio.

El efecto del tratamiento aparece en 4 semanas.

La Tolterodina posee un pronunciado efecto sobre la función de la vejiga. Se determinaron los efectos sobre los parámetros urodinámicos antes y 1 y 5 horas después de la administración de una dosis única de 6,4 mg de Tolterodina a voluntarios sanos. Los principales efectos de la Tolterodina 1 y 5 horas después de la dosis, fueron un aumento de la orina residual, lo cual refleja un vaciamiento incompleto de la vejiga y una reducción de la presión del músculo detrusor. Estas observaciones están en línea con la acción antimuscarínica sobre el tracto urinario inferior.

Farmacocinética

Luego de la administración oral, la Tolterodina se absorbe rápidamente. Tanto la Tolterodina como el metabolito 5-hidroximetilo alcanzan la concentración sérica máxima 1 a 3 horas después de la administración de la dosis.

El promedio de las concentraciones pico en suero de la Tolterodina y su metabolito se incrementan proporcionalmente entre las dosis de 1 a 4 mg. La Tolterodina es metabolizada principalmente por la enzima polimórfica CYP2D6 dando lugar a la formación de un metabolito 5-hidroximetilo farmacológicamente activo. La eliminación sistémica de la Tolterodina del suero en metabolizadores rápidos, es alrededor de 30 l/h y la vida media terminal es de 2 a 3 horas. La vida media del metabolito 5-hidroximetilo es de 3 a 4 horas. En los metabolizadores lentos (con deficiencia de CYP2D6) la Tolterodina se dealquila por medio de la isoenzima CYP3A por lo cual se forma la Tolterodina N-dealquilada. Este metabolito no tiene efecto farmacológico.

La eliminación reducida y la vida media prolongada alrededor de 10 horas del compuesto original en los metabolizadores lentos, llevan a concentraciones incrementadas de Tolterodina alrededor de 7 veces más asociada con concentraciones indetectables del metabolito 5-hidroximetilo. Como resultado, la exposición de Tolterodina no unida a proteínas en metabolizadores lentos, es similar a la exposición combinada de Tolterodina y su metabolito activo el 5-hidroximetilo, no unidos a proteínas, en pacientes metabolizadores rápidos (con actividad de CYP2D6), para el mismo régimen de dosis.

La seguridad, tolerabilidad y respuesta clínica son similares sin importar el fenotipo.
Concentraciones estables se alcanzan dentro de los 2 días.
La Tolterodina y el metabolito 5-hidroximetilo, se unen principalmente al orosomucoide.
Las fracciones libres son 3,7% y 36% para cada uno respectivamente.
El volumen de distribución de la Tolterodina es de 113 litros.
La excreción de radioactividad después de la administración del Tolterodina -C14 es de aproximadamente 77% en orina y 17% en heces.
Menos del 1% de la dosis se excreta como fármaco intacto y alrededor del 4% como el metabolito 5-hidroximetilo.
El metabolito carboxilado y el correspondiente metabolito dealquilado corresponden a alrededor del 51% y del 29% de recuperación urinaria, respectivamente.
En sujetos con cirrosis hepática la exposición a la Tolterodina y a su metabolito el 5-hidroximetilo, no ligados, es 2 veces superior.

CONTRAINDICACIONES

La Tolterodina está contraindicada en pacientes con:

- Retención urinaria.
- Retención intestinal.
- Colitis ulcerosa grave.
- Megacolon tóxico.
- Miastenia gravis.
- Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.
- Hipersensibilidad conocida a la Tolterodina o a los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Generales

Riesgo de retención urinaria y de retención gastrointestinal: TOLTERODINA TEMIS debe administrarse con precaución a pacientes con obstrucción clínicamente significativa del flujo urinario, debido al riesgo de retención urinaria y a pacientes con trastornos gastrointestinales de tipo obstructivo, tales como estenosis pilórica, debido al riesgo de retención gástrica.

Disminución de la motilidad gastrointestinal: La Tolterodina, como otras drogas antimuscarínicas, debe administrarse con precaución en pacientes con motilidad gastrointestinal disminuida.

Glaucoma de ángulo estrecho controlado: TOLTERODINA TEMIS debe administrarse con precaución a pacientes en tratamiento del glaucoma de ángulo estrecho.

Efecto en insuficiencia hepática y renal: En los pacientes con función hepática o función renal significativamente reducida, la dosis recomendada de TOLTERODINA TEMIS es de 1 mg dos veces al día (Ver PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética).

Miastenia gravis: TOLTERODINA TEMIS debe administrarse con precaución en pacientes con miastenia gravis, enfermedad que se caracteriza por actividad colinérgica disminuida a nivel de la unión neuromuscular.

Pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT:

Se deben tener precaución al recetar Tolterodina a aquellos pacientes:

- Con prolongación congénita o adquirida (y registrada) del intervalo QT.
- Que toman antiarrítmicos de Clase IA (como: quinidina, procainamida) o de Clase III (como: amiodarona, sotalol).

Inhibidores de la isoenzima CYP3A4: El ketoconazol, un potente inhibidor de la enzima CYP3A4 que metaboliza la droga, aumenta de manera significativa las concentraciones plasmáticas de la Tolterodina cuando se lo administra concomitantemente a pacientes que son malos metabolizadores. En pacientes que estén tomando ketoconazol u otros potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4, tales como otros antifúngicos del grupo de los azoles (como: itraconazol, miconazol) o antibióticos macrólidos (como: eritromicina, claritromicina), ciclosporinas o vinblastina, la dosis recomendada de TOLTERODINA TEMIS es de 2 mg diarios.

Embarazo y lactancia: No se han incluido mujeres embarazadas en los estudios clínicos. Los estudios en ratones hembras preñadas han demostrado que las dosis altas causan reducción en el peso fetal, embrioletalidad e incidencia incrementada de malformaciones fetales. Hasta que se disponga de mayor información, las mujeres embarazadas no deben tratarse con Tolterodina.

Las mujeres en edad fértil pueden considerarse aptas para el tratamiento, únicamente si utilizan métodos anticonceptivos adecuados.

El uso de Tolterodina durante la lactancia debe evitarse ya que no se tienen datos sobre la excreción de la droga por leche materna.

NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Alteraciones de las pruebas de laboratorio: No hay evidencias clínicamente significativas respecto de la incidencia de la Tolterodina en la presión sanguínea, ECG, hematología y bioquímica clínica.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y efectos sobre la fertilidad: En estudios farmacológicos preclínicos de toxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad no se han observado efectos clínicamente relevantes, excepto aquellos relacionados al efecto farmacológico del fármaco.

Se ha observado un peso fetal reducido, embrioletalidad e incidencia incrementada de malformaciones fetales en ratones hembras preñadas tratadas con dosis altas.

Ningún efecto se observó en una exposición sistémica (medida como C_{max} o AUC para Tolterodina no unida y su metabolito activo) a una dosis que es entre 9 y 50 veces la dosis mayor recomendada en humanos.

EFFECTOS ADVERSOS

La Tolterodina puede causar efectos antimuscarínicos leves a moderados tales como, sequedad de la boca, dispepsia y reducción de la secreción lagrimal.

Frecuencia	Reacciones adversas más frecuentes
Común (>1/100)	Sistema Nervioso Autónomo: Sequedad bucal. Gastrointestinal: Dispepsia, constipación, dolor abdominal, flatulencia, vómitos. General: Dolor de cabeza. Visión: Xeroftalmia: Piel: Piel seca. Psiquiátrico: Somnolencia, nerviosismo. SNC: Parestesia.
Menos Común (<1/100)	Visión: Problemas en la acomodación. General: Dolor de pecho.
No común (1/1000)	Urinario: Retención urinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El efecto antimuscarínico puede hacerse más pronunciado cuando se administra TOLTERODINA TEMIS a pacientes que reciben otros fármacos con efectos antimuscarínicos como antidepresivos.

Las interacciones farmacocinéticas son posibles con otros fármacos metabolizados por, o que inhiben el citocromo P450 2D6 (CYP 2D6). Sin embargo, el tratamiento concomitante con fluoxetina, un potente inhibidor del CYP2D6, resulta sólo en un incremento menor de la exposición combinada de Tolterodina no unida y el metabolito equipotente 5-hidroxitilometilo. Esto no resulta en una interacción clínicamente significativa.

No se han realizado estudios clínicos con inhibidores o inductores del CYP3A4.

Los estudios clínicos han mostrado que no hay interacciones con warfarina o anticonceptivos combinados orales (etinil estradiol/levonorgestrel).

Un estudio clínico con fármacos de evaluación metabólica no ha dado ninguna evidencia de que la actividad del CYP2D6, 2C19, 3A4 o 1A2 sea inhibida por la Tolterodina.

No hay datos disponibles aún respecto al tratamiento de metabolizadores lentos que estén en tratamiento con inhibidores del citocromo CYP3A4, como ketoconazol.

SOBREDOSIFICACIÓN

La dosis más elevada administrada a voluntarios humanos de Tolterodina tartrato es de 12,8 mg en 1 dosis única. Los eventos adversos más severos observados fueron problemas para la acomodación visual y dificultades de micción.

En el caso de sobredosis de Tolterodina, tratar con lavado gástrico y carbón activado.

Tratar los síntomas como se describe:

- Efectos anticolinérgicos centrales (alucinaciones, excitación severa): Tratar con fisostigmina.
- Convulsiones o excitación pronunciada: Tratar con benzodiazepinas.
- Insuficiencia respiratoria: Tratar con respiración artificial.
- Taquicardia: Tratar con beta-bloqueantes.

- Retención urinaria: Tratar con cateterización.
- Midriasis: Tratar con gotas oftálmicas de pilocarpina y oscurecer la habitación del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654 6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

TOLTERODINA TEMIS
TOLTERODINA TARTRATO 2 mg

CONTENIDO: Blíster con 15 comprimidos recubiertos

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lote N°

Vencimiento:



Firma
Digital

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

**TOLTERODINA TEMIS
TOLTERODINA TARTRATO
Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto, contiene:

Tolterodina tartrato 2,00 mg

Excipientes:

Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Fosfato cálcico dibásico dihidratado, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio Talco y Polietilenglicol 6000 c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico

Lote N°

Fecha de vencimiento:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



19 de marzo de 2018

DISPOSICIÓN N° 1953

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

CERTIFICADO N° 58668

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000295-17-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TOLTERODINA TARTRATO 2 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

651297

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

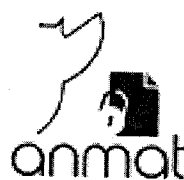
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
Página 1 de 2
(C1087AAJ), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 01 DE MARZO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 1953

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58668

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TOLTERODINA TEMIS

Nombre Genérico (IFA/s): TOLTERODINA TARTRATO

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

TOLTERODINA TARTRATO 2 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 54,75 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO DIBASICO DIHIDRATADO 18,25 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 1,85 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,185 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,185 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,18 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLÍSTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS DE 15 Y 4 BLISTERS DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD07

Acción terapéutica: Anticolinérgico. Antagonista competitivo de los receptores muscarínicos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o de la polaquiuria, que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10.741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10.741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10.741/16	ZEPITA 3178	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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000295-17-5



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