



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-3362-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Mayo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000285-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000285-20-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 PIABIL y nombre/s genérico/s PIMAVANSERINA, 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX 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_VERSION03.PDF / 0 - 12/03/2021 13:33:01, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 12/03/2021 13:33:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/03/2021 13:33:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/03/2021 13:33:01 .

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

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 19/03/2021 08:39:56 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- 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 8º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000285-20-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.12 12:33:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

PIABIL® PIMAVANSERINA 34 mg Cápsula

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada cápsula de Piabil® 34 mg contiene:
Pimavanserina 34 mg (equivalente a Pimavanserina tartrato 40 mg).
Excipientes: celulosa microcristalina 58mg, almidón pregelatinizado 58,80mg, estearato de magnesio 3,20mg, dióxido de titanio 0.94mg, hidroxipropilmetilcelulosa 46,06mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en su envase original.

PRESENTACIÓN

Contenido por envase primario:
Frasco conteniendo 10 capsulas duras.¹

Contenido por envase secundario:
Estuche conteniendo 1 Frasco con tapa de seguridad con 10 capsulas duras.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO. LA FECHA DE VENCIMIENTO SE ENCUENTRA EN EL EMBALAJE EXTERIOR. LA FECHA DE VENCIMIENTO ES EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Lote: Vencimiento:



¹ El mismo rótulo secundario se utilizará para la presentación de 30 capsulas duras
Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 30 capsulas duras.



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613

TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PIABIL® PIMAVANSERINA 34 mg Cápsula

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta Archivada

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 adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Piabil**® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Piabil**®.
3. ¿Cómo utilizar **Piabil**®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Piabil**®?
5. Conservación de **Piabil**®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **Piabil**® y para qué se utiliza?

Piabil® contiene el principio activo Pimavanserina y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Se utiliza para tratar delirios y alucinaciones en personas con psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson.

2. Antes de usar **Piabil**®

No debe utilizar **Piabil**®:

- Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando los siguientes medicamentos:
 - Antibióticos como claritromicina, moxifloxacina, gatifloxacina, nafcilina y rifampicina.
 - Antivirales como indinavir.
 - Antimicóticos como itraconazol y ketoconazol.
 - Hierba de San Juan (hypericum perforatum).

- Antiepilépticos como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína.
- Antiarrítmicos como quinidina, procainamida, disopiramida, sotalol y amiodarona.
- Modafinilo.
- Antipsicóticos como la ziprasidona, clorpromazina y tioridazina.

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con Piabil®.

Tenga cuidado especial con Piabil®:

- Siente latidos cardíacos irregulares (también trastornos en el electrocardiograma como el llamado “QT prolongado”). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, porque podrían causar o empeorar cambios del electrocardiograma.
- Sufre de demencia (pérdida de la memoria y otras capacidades mentales) especialmente si usted tiene una edad avanzada.
- Si tiene disminución severa de la función del riñón.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Piabil®**.

Niños y adolescentes

La administración de **Piabil®** no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Piabil® con otros medicamentos

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con **Piabil®**, incluso los adquiridos sin receta. No debe tomar ciertos medicamentos junto con Pimavanserina.

Si toma **Piabil®** con algunos medicamentos puede ser necesario ajustar la dosis de Pimavanserina o del otro medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Piabil®**.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe usar **Piabil®** durante el embarazo o si está dando el pecho o planea darlo, a menos que su médico se lo haya indicado.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce el efecto de **Piabil®** sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias.

3. ¿Cómo utilizar Piabil®?

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

La dosis recomendada de **Piabil®** es una cápsula de 34 mg por día, a la misma hora.

Tome siempre **Piabil®** tal y como le ha indicado su médico.

Cómo tomar Piabil®

Piabil® es un medicamento para administración por vía oral. Se puede tomar con o sin las comidas.

Duración del tratamiento con Piabil®

Use **Piabil®** durante el tiempo que le indique su médico. No interrumpa el tratamiento sin antes consultar a su médico. Si usted tiene preguntas sobre por cuanto tiempo utilizar **Piabil®**, hable con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Piabil®

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la dosis siguiente a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más Piabil® del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de **Piabil®**, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Piabil®?

Al igual que todos los medicamentos, **Piabil®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico **inmediatamente** si nota cualquiera de los síntomas siguientes:

- una reacción alérgica intensa consistente en fiebre, hinchazón de boca, cara, labios o lengua, falta de aliento, picor, erupción en la piel y, a veces, descenso de la presión arterial.

Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia:

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, constipación.
- Trastornos generales: alteraciones en la marcha, edema periférico (hinchazón causada por el exceso de líquido atrapado, situado en la zona de las piernas, tobillos, pies, brazos y manos).
- Trastornos psiquiátricos: alucinaciones, cuadros confusionales (caracterizados por una alteración de la conciencia y de la atención, así como de diversas capacidades cognitivas, como la memoria, orientación, pensamiento o lenguaje).

Otros efectos adversos posibles:

- Puede producir alteraciones del ritmo cardíaco.

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.

5. Conservación de Piabil®

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Piabil®

Cada cápsula contiene:

Principio activo: Pimavanserina 34 mg (equivalente a Pimavanserina tartrato 40 mg).

Principio inactivo: celulosa microcristalina 58mg, almidón pregelatinizado 58,80mg, estearato de magnesio 3,20mg, dióxido de titanio 0.94mg, hidroxipropilmetilcelulosa 46,06mg.

Presentaciones de Piabil®

Contenido por envase primario:

Frasco conteniendo 10 capsulas duras.

Frasco conteniendo 30 capsulas duras.

Contenido por envase secundario:

Estuche conteniendo 1 Frasco con tapa de seguridad con 10 capsulas duras.

Estuche conteniendo 1 Frasco con tapa de seguridad con 30 capsulas duras

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

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO. LA FECHA DE VENCIMIENTO SE ENCUENTRA EN EL EMBALAJE EXTERIOR. LA FECHA DE VENCIMIENTO ES EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA.

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

Este medicamento está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien 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”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 280

Buenos Aires, Argentina. Para mayor información con

Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



LIMONES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
Centro de

PROYECTO DE PROSPECTO

PIABIL® PIMAVANSERINA 34 mg Cápsula

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada cápsula de Piabil® 34 mg contiene:

Pimavanserina 34 mg (equivalente a Pimavanserina tartrato 40 mg).

Excipientes: celulosa microcristalina 58mg, almidón pregelatinizado 58,80mg, estearato de magnesio 3,20mg, dióxido de titanio 0.94mg, hidroxipropilmetilcelulosa 46,06mg.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Antipsicótico atípico.

Código ATC: N05AX17

INDICACIONES

Piabil® es un antipsicótico atípico indicado para el tratamiento de delirios y alucinaciones en personas con psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de Pimavanserina en el tratamiento de las alucinaciones y delirios en personas con psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson no es del todo conocido. El efecto terapéutico de Pimavanserina se debería a una combinación de acción agonista inverso y la actividad antagonista en los receptores de serotonina.

Farmacodinamia

In vitro, Pimavanserina actúa como agonista inverso y antagonista en los receptores de serotonina, con gran afinidad por los receptores 5-HT_{2A} (valor de K_i 0.087 nM) y menor afinidad por los receptores 5-HT_{2C} (valor de K_i 0.44 nM). Exhibe una baja afinidad por los receptores sigma 1 (valor de K_i 120 nM) y no posee una afinidad apreciable por los

receptores 5-HT_{2B}, dopaminérgicos (incluyendo D₂), muscarínicos, histaminérgicos o adrenérgicos, o sobre los canales de calcio.

Electrofisiología cardíaca

El efecto de Pimavanserina sobre el intervalo QT fue evaluado en un estudio clínico aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, paralelo, de múltiples dosis específico de QT en 252 voluntarios sanos. Un análisis centralizado de la información del QTc en el estado de equilibrio demostró que el cambio máximo de la media desde el basal (límite superior del IC 90%) fue de 13.5 (16.6) mseg con una dosis del doble de la terapéutica. Un análisis farmacocinético/farmacodinámico con Pimavanserina sugiere prolongación del intervalo QTc dependiente de la concentración en el rango terapéutico.

En los estudios clínicos para evaluar eficacia de 6 semanas de duración, controlados con placebo, se observó un incremento promedio del intervalo QTc de ~5-8mseg en pacientes que recibían una dosis diaria de Pimavanserina 34 mg. Estos datos son consistentes con el perfil observado en el estudio de QT en voluntarios sanos. Se observaron episodios esporádicos de QTcF con valores ≥ 500 mseg y cambios con valores ≥ 60 mseg desde el basal en sujetos tratados con Pimavanserina 34 mg, aunque la incidencia en el grupo de Pimavanserina fue similar a la del grupo placebo. No se registraron episodios de torsión de puntas ni diferencias con el grupo placebo en la incidencia de otras reacciones adversas asociadas con un retraso en la despolarización ventricular en los estudios con Pimavanserina, incluyendo aquellos en pacientes con alucinaciones y delirios por psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson.

Farmacocinética

Pimavanserina posee una farmacocinética lineal luego de una dosis única entre 17 y 255 mg (0.5 a 7.5 veces la dosis recomendada). La farmacocinética de Pimavanserina fue similar en voluntarios sanos y en la población en estudio. La vida media de Pimavanserina y su metabolito activo (metabolito *N*-desmetilado) es aproximadamente de 57 y 200 horas, respectivamente.

Absorción

La mediana de Tmax (tiempo requerido para alcanzar la concentración plasmática máxima) de Pimavanserina es de 6 horas (4 – 24 horas) y no se ve afectado por la dosis.

La biodisponibilidad de Pimavanserina via oral, tanto en comprimidos como en solución, fue prácticamente idéntica. La mediana de Tmax para la formación del principal metabolito *N*-desmetilado AC-279 (activo) es de 6 horas.

La administración de Pimavanserina con una comida rica en grasas no afecta significativamente la Cmax (concentración plasmática máxima) ni el ABC (área bajo la curva). La Cmax disminuyó un 9%, mientras que el ABC aumentó en un 8% con una comida rica en grasas.

La administración de una cápsula de 34 mg una vez por día resulta en concentraciones plasmáticas de Pimavanserina similares a las exhibidas con 2 comprimidos de 17 mg una vez por día.

Distribución

Pimavanserina presenta alta unión a las proteínas plasmáticas (~95%). La unión a proteínas fue independiente de la dosis y no se vio alterada significativamente durante un período de administración de 14 días. Luego de la administración de una única dosis de Pimavanserina 34 mg, la mediana del volumen de distribución aparente fue 2173 (307) litros.

Metabolismo

Pimavanserina se metaboliza principalmente por CYP3A4 y CYP3A5 y en una menor proporción por CYP2J2, CYP2D6 y otras varias enzimas CYP y FMO. CYP3A4 es la enzima responsable de la formación de su principal metabolito activo (AC-279). Pimavanserina no inhibe ni induce de manera clínicamente significativa al CYP3A4. En base a datos *in vitro*, Pimavanserina no es un inhibidor irreversible de ninguna de las enzimas del sistema microsomal CYP450 más relevantes en el metabolismo de los fármacos (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 Y 3A4).

Según estudios *in vitro*, los transportadores no juegan un rol importante en la disposición de Pimavanserina.

AC-279 no es un inhibidor (reversible o irreversible) de ninguna de las enzimas del sistema microsomal CYP450 involucradas en el metabolismo de los fármacos (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 Y 3A4).

AC-279 no induce de manera clínicamente significativa al CYP3A4 y no se espera que induzca ninguna otra CYP involucrada en el metabolismo de los fármacos.

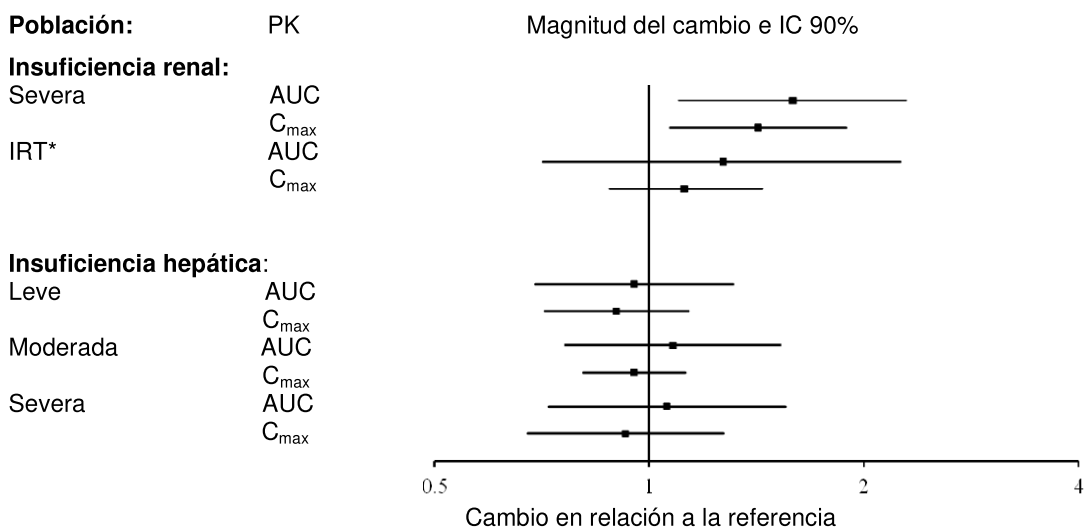
Excreción

Aproximadamente el 0.55% de la dosis oral de 34 mg de ¹⁴C-Pimavanserina se elimina de manera inmodificada por la orina y el 1.53% se elimina por las heces luego de 10 días. Menos del 1% de la dosis administrada de Pimavanserina y su metabolito activo AC-279 fue recuperado en la orina.

Poblaciones especiales

Análisis poblacionales de PK indicaron que la edad, sexo, raza, y peso no afectan de forma clínicamente significativa la farmacocinética de Pimavanserina. Además, no se aprecia ningún cambio en la exposición a Pimavanserina en sujetos con insuficiencia renal leve a moderada.

Efectos de factores intrínsecos en la farmacocinética de Pimavanserina:



*IRT: Insuficiencia renal terminal. Menos del 10% de la dosis administrada de Pimavanserina fue recuperada en el dializado.

Estudios clínicos

La eficacia de Piabil® 34 mg como tratamiento de alucinaciones y delirios en pacientes con psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson fue demostrada en un estudio de 6 semanas de duración, aleatorizado, de grupos paralelos y controlado con placebo. En este estudio, 199 pacientes ambulatorios fueron aleatorizados en una proporción 1:1 a recibir Pimavanserina 34 mg o placebo una vez al día. Los pacientes del estudio

(hombres y mujeres de más de 40 años) tenían diagnóstico de enfermedad de Parkinson establecido al menos 1 año previo al ingreso en el estudio, con síntomas psicóticos (alucinaciones y/o delirios) que iniciaron luego del diagnóstico de la enfermedad de Parkinson, con una severidad y frecuencia que justificaba tratamiento antipsicótico.

Para poder ingresar en el estudio, los pacientes debían tener un puntaje ≥ 21 en el Mini-Mental Test (MMSE) y ser capaces de auto reportar los síntomas. La mayoría de los pacientes se encontraban en tratamiento con medicación para la enfermedad de Parkinson, la cual debía ser estable al menos 30 días previos al inicio y durante el estudio. Se utilizó la Escala de Evaluación de Síntomas Positivos adaptada para la enfermedad de Parkinson (SAPS-PD) para evaluar la eficacia de Pimavanserina 34 mg. Esta escala contiene 9 ítems adaptados para la enfermedad de Parkinson en los dominios de alucinaciones y delirios. Cada ítem puntúa en una escala de 0-5, 0 siendo nulo y 5 representando síntomas severos y frecuentes. Por lo tanto, la escala adaptada cuenta con un puntaje total que va desde el 0 al 45, con los puntajes más altos reflejando mayor severidad de la enfermedad. Un cambio negativo en la puntuación de la escala indica mejoría. El criterio primario de eficacia fue el cambio a partir del puntaje basal a la semana 6 en la escala SAPS-PD. Como se puede ver en las tablas y figuras debajo, Pimavanserina 34 mg (n=95) fue significativamente superior que placebo (n=90) en disminuir la frecuencia y/o severidad de las alucinaciones y delirios en pacientes con psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson según la escala SAPS-PD realizada por un cuerpo de evaluadores centrales, independientes y ciegos. Se observó un efecto en ambos componentes, alucinaciones y delirios, de la escala SAPS-PD.

Análisis de los resultados para el criterio primario de eficacia según SAPS-PD (N=185).

Objetivo	Grupo de tratamiento	Mediana del puntaje basal (DE)	Cambio promedio de los mínimos cuadrados (ES)	Diferencia sustraída del placebo ^a (IC 95%)
SAPS-PD	Pimavanserina	15.9 (6.12)	-5.79 (0.66)	-3.06* (-4.91, -1.20)
	Placebo	14.7 (5.55)	-2.73 (0.67)	--
SAPS-PD Alucinaciones ^b	Pimavanserina	11.1 (4.58)	-3.81 (0.46)	-2.01 (-3.29, -0.72)
	Placebo	10.0 (3.80)	-1.80 (0.46)	--
SAPS-PD Delirios ^b	Pimavanserina	4.8 (3.59)	-1.95 (0.32)	-0.94 (-1.83, -0.04)
	Placebo	4.8 (3.82)	-1.01 (0.32)	--

DE: desvío estándar; ES: error estándar; IC: intervalo de confianza

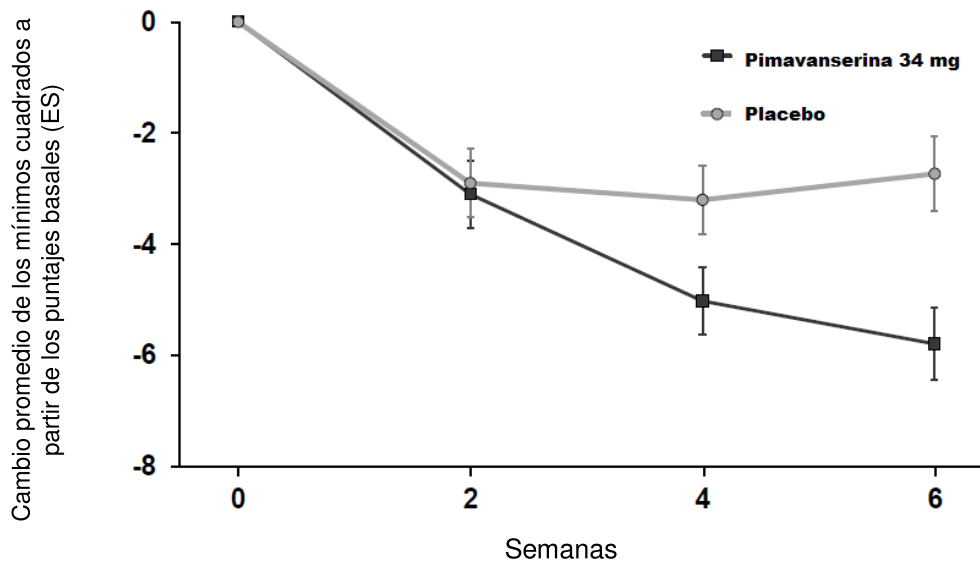
^a Diferencia (droga menos placebo) en el cambio promedio de los mínimos cuadrados de los puntajes basales.

^b Análisis secundario.

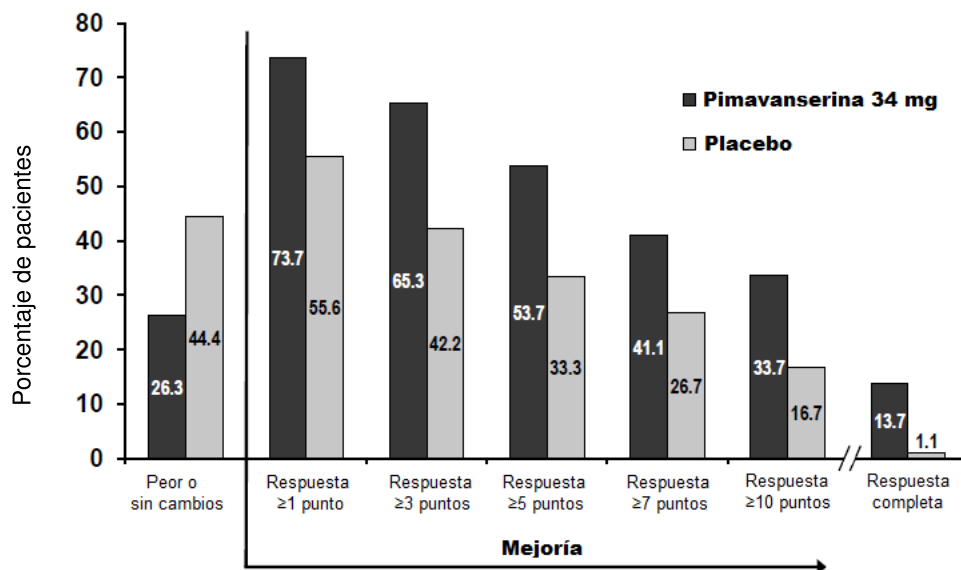
* Superioridad versus placebo estadísticamente significativo.

Efecto de Pimavanserina en la escala SAPS-PD mejoró a lo largo de las 6 semanas del estudio, como se puede ver en la figura debajo.

Cambio a partir de los puntajes basales en la escala SAPS-PD durante las 6 semanas de duración del estudio.



Proporción de pacientes con mejoría en el puntaje de la escala SAPS-PD al final de la semana 6 (N=185).

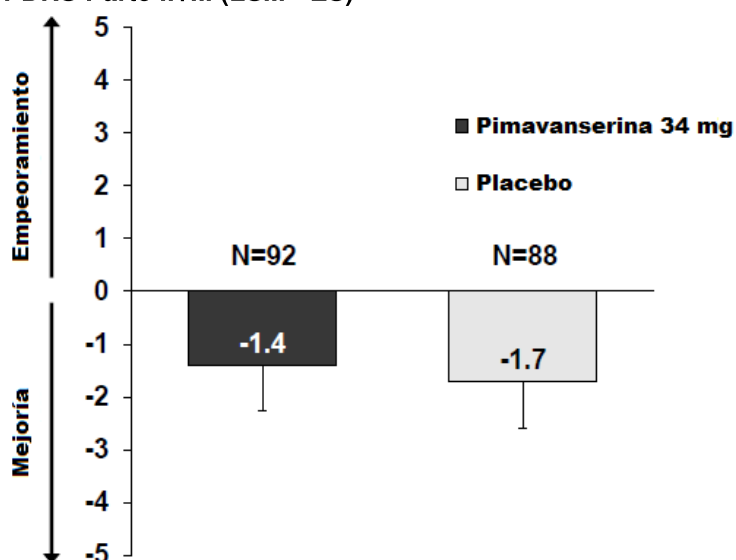


Respuesta Completa = reducción a cero en el puntaje de la escala SAPS-PD a partir del puntaje basal.
Pacientes con valores no disponibles fueron contabilizados como no-respondedores.

Función motora en pacientes con psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson

Pimavanserina 34 mg no demostró un efecto diferente al placebo en cuanto a la función motora, evaluada mediante la utilización de la Escala Unificada del Grupo de Estudio de Parkinson (UPDRS) parte II y III. Un cambio negativo en la puntuación de la escala indica mejoría. La parte II y III de la escala UPDRS se utilizó para evaluar el estado de la enfermedad de Parkinson de los pacientes durante las 6 semanas de duración del tratamiento doble ciego. El puntaje de la escala se calculó como la suma de los 40 ítems de la vida diaria y evaluación motora, con un rango de 0 a 160.

Cambios en la función motora a la semana 6 a partir del puntaje basal de la escala UPDRS Parte II+III (LSM - ES)



LSM: promedio de los mínimos cuadrados. ES: error estándar. Las barras de error se extienden un ES por debajo de LSM.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Piabil® se administra por vía oral y se puede tomar con o sin los alimentos. La dosis recomendada de Piabil® es 34 mg una vez al día, sin titulación.

Ajustes de dosis con inhibidores e inductores de CYP3A4

Coadministración con inhibidores potentes del CYP3A4

La dosis recomendada de Piabil® cuando se administra concomitantemente con un inhibidor potente del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol) es 10 mg, una vez al día.

Coadministración con inductores moderados o potentes del CYP3A4

No se recomienda el uso concomitante de inductores moderados o potentes del CYP3A4 con Piabil®.

Dosis olvidada

Si se omite una dosis de Piabil®, la misma debe ser administrada tan pronto como el paciente lo recuerde, a menos que sea en las horas previas a la próxima dosis programada, en cuyo caso debe omitirse la dosis olvidada. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Piabil® en población pediátrica, por lo cual no se recomienda el tratamiento con Piabil® en esta población.

Ancianos

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes ancianos.

La enfermedad de Parkinson es más frecuente en individuos mayores de 55. La edad promedio de los pacientes participantes en los estudios clínicos realizados con Pimavanserina durante 6 semanas fue 71 años, con el 49% de los pacientes entre 65-75 años y el 31% > 75 años.

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa o en enfermedad renal terminal; sin embargo, se observó un incremento en la exposición (C_{max} y ABC) a Pimavanserina en pacientes con insuficiencia renal severa ($ClCr < 30$ mL/min). Piabil® debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa o terminal. La diálisis no afecta significativamente las concentraciones de Pimavanserina.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia en base a las diferencias en la exposición observadas en los pacientes con y sin insuficiencia hepática.

Otras poblaciones

No se requiere ajuste de dosis en base a la edad, sexo, etnia o peso del paciente. Estos factores no afectan la farmacocinética de Pimavanserina.

CONTRAINDICACIONES

Pimavanserina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación. Se han informado erupciones, urticaria y reacciones de angioedema (hinchazón en la lengua, opresión en las fauces y disnea). Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia

Las drogas antipsicóticas incrementan el riesgo de muerte por cualquier causa en ancianos con psicosis relacionada a demencia.

En 17 estudios controlados con placebo, se ha reportado un aumento de mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia con el uso de fármacos antipsicóticos (risperidona, aripiprazol y olanzapina). El riesgo de muerte incrementó en 1.7 veces comparado con placebo tras tratamientos de 10 semanas de duración. Los casos de muerte fueron atribuidos a causas cardiovasculares e infecciones.

Pimavanserina no debe ser utilizado en el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

Prolongación del intervalo QT

Pimavanserina prolonga el intervalo QT. El uso de Pimavanserina debe evitarse en pacientes con QT prolongado o en combinación con drogas conocidas por su potencial para prolongar el QT, incluyendo los antiarrítmicos de clase 1A (quinidina, procainamida) o clase 3 (amiodarona, sotalol), algunos antipsicóticos (ziprasidona, clorpromazina, tioridazina) y ciertos antibióticos (gatifloxacina, moxifloxacina). Pimavanserina debe evitarse en pacientes con historia de arritmias, así como otras circunstancias que aumentan el riesgo de ocurrencia de una torsión de puntas y/o muerte súbita, incluyendo bradicardia sintomática, hipokalemia o hipomagnesemia y la presencia de prolongación del intervalo QT congénito.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado los efectos de Pimavanserina sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Fertilidad

Carcinogénesis

No hubo incrementos en la incidencia de tumores luego de la administración diaria via oral de Pimavanserina en ratones o ratas durante dos años. A los ratones se les administró Pimavanserina en dosis orales de 2,6, 6 y 13 (machos)/ 8,5, 21 y 43/mg/kg/día (hembras) que representan 0.01 a 1 (machos)/ 0.5 a 7 (hembras) veces la dosis máxima recomendada en humanos de 34 mg/día en base al ABC. A las ratas se les administró Pimavanserina en dosis orales de 2,6, 8,5 y 26 (machos)/ 4,3, 13 y 43/mg/kg/día (hembras) que representan 0.01 a 4 (machos)/0.04 a 16 (hembras) veces la dosis máxima recomendada en humanos de 34 mg/día en base al ABC.

Mutagénesis

No se observó actividad mutagénica de Pimavanserina *in vitro* en la prueba de Ames o en el ensayo de linfoma de ratón. No se observó efecto clastogénico *in vivo* en el ensayo de micronúcleos de medula ósea de ratones.

Trastornos de fertilidad

Pimavanserina se administró oralmente a ratas machos y hembras antes y durante el apareamiento y hasta el séptimo día de gestión en dosis de 8,5, 51, y 77 mg/kg/día, lo que representa aproximadamente 2-, 15- y 22-veces la dosis máxima recomendada en humanos de 34 mg/día en base a mg/m², respectivamente.

Pimavanserina no tuvo efecto en la fertilidad o desempeño reproductivo en ratas machos y hembras en dosis de hasta 22-veces la dosis máxima recomendada en humanos de 34 mg/día en base a mg/m². Cambios en los parámetros uterinos (disminución en el número de cuerpos lúteos, número de sitios de implantación, viabilidad de las implantaciones, y aumento en las pérdidas pre-implantación, reabsorciones tempranas y pérdidas post-implantación) ocurriendo en las dosis más altas, las cuales también fueron dosis tóxicas para la madre. Cambios en los parámetros del esperma (disminución de la densidad y movilidad) y hallazgos a nivel microscópico de vacuolización citoplasmática en el epidídimo ocurrieron en dosis de 15 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 34 mg/día en base a mg/m².

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Estudios de interacción de drogas

Inhibidores del CYP3A4

La administración conjunta de ketoconazol (un fuerte inhibidor del CYP3A4) con Pimavanserina aumentó la C_{max} y el ABC de Pimavanserina en 1.5 y 3 veces, respectivamente. Mediante simulación y análisis de modelos poblacionales de PK se observó que la exposición a 10 mg Pimavanserina en el estado de equilibrio (ponderada por $C_{max, ss}$ y ABC_{tau}) con ketoconazol era similar a la exposición a 34 mg de Pimavanserina sola.

Inductores del CYP3A4

En un estudio clínico en el que dosis únicas de Pimavanserina eran administradas en el día 1 y 22, y 600 mg de rifampicina (un inductor potente del CYP3A4) eran administrados diariamente desde el día 15 al día 21, la C_{max} y el ABC de Pimavanserina disminuyó al 71% y 91%, respectivamente, comparado con las concentraciones plasmáticas previa administración de rifampicina. En una simulación con un inductor moderado del CYP3A4 (efavirenz), el modelo farmacocinético fisiológicamente basado predijo que la $C_{max, ss}$ y ABC_{tau} de Pimavanserina en el estado de equilibrio disminuye aproximadamente 60% y 70%, respectivamente.

Pimavanserina no influye en la farmacocinética del midazolam, un sustrato del CYP3A4 o de carbidopa/levodopa.

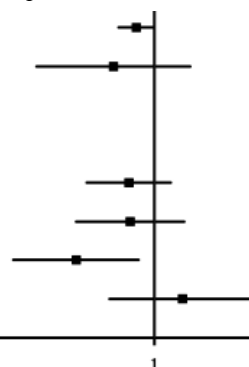
Fármaco dopaminérgico: PK

Carbidopa/levodopa* ABC
 C_{max}

Sustratos CYP3A4:

Midazolam ABC

Magnitud del cambio e IC 90%



(18 días con Pimavanserina) C_{max}
 Midazolam ABC
 (38 días con Pimavanserina) C_{max}

Cambio en relación a la referencia

*ABC y C_{max} representan los niveles de levodopa.

Drogas que tienen interacciones clínicamente relevantes con Pimavanserina

Prolongación del intervalo QT	
Impacto clínico	Uso concomitante con drogas que prolongan el intervalo QT pueden potenciar los efectos de Pimavanserina sobre el QT y aumentar el riesgo arritmias cardíacas.
Intervención	Evitar el uso de Pimavanserina en combinación con otras drogas conocidas por estar relacionados con la prolongación del QT.
Ejemplos	Antiarrítmicos clase 1A: quinidina, procainamida, disopiramida. Antiarrítmicos clase 3: sotalol, amiodarona. Antipsicóticos: ziprasidona, clorpromazina, tioridazina. Antibióticos: moxifloxacina, gatifloxacina.
Inhibidores potentes del CYP3A4	
Impacto clínico	El uso concomitante de Pimavanserina con inhibidores potentes del CYP3A4 aumenta la exposición a Pimavanserina.
Intervención	Si se utiliza Pimavanserina en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4, reducir la dosis de Piabil®.
Ejemplos	Itraconazol, ketoconazol, claritromicina, indinavir.
Inductores moderados o potentes del CYP3A4	
Impacto clínico	El uso concomitante de Pimavanserina con inductores moderados o potentes del CYP3A4 reducen la exposición a Pimavanserina.
Intervención	Evitar el uso concomitante de Pimavanserina con inductores moderados o potentes del CYP3A4.
Ejemplos	Inductores potentes: carbamazepina, hierba de San Juan, fenitoína, rifampicina. Inductores moderados: modafinilo, tioridazina, efavirenz, nafcilina.

Drogas que tienen interacciones clínicamente no relevantes con Pimavanserina

En base a estudios realizados de farmacocinética, no se requiere ajuste de dosis cuando se administra de manera concomitante Pimavanserina con carbidopa/levodopa.

EMBARAZO y LACTANCIA

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la administración de Pimavanserina en mujeres embarazadas. En estudios con animales no se observaron efectos adversos en el desarrollo con la administración via oral de Pimavanserina en ratas o ratones durante el período de organogénesis a dosis de hasta 10 o 12 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 34 mg/día, respectivamente.

La administración de Pimavanserina a ratas preñadas resultó tóxica para la madre y disminuyó el peso y la sobrevivencia de las crías en dosis 2 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 34 mg/día.

Debido a que el riesgo potencial para humanos es desconocido, no se recomienda el uso de Piabil® durante el embarazo. Piabil® debe indicarse en mujeres embarazadas sólo si los beneficios superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia

Se desconoce si Pimavanserina se excreta a través de la leche humana, los efectos en los lactantes y el efecto en la producción de la leche materna. No debe utilizarse Piabil® durante la lactancia, ya que no se puede descartar que existan riesgos para el lactante. Se deberá evaluar si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el lactante antes de indicar Piabil® durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas serias han sido mencionadas con mayor detalle en otras partes de este prospecto:

- Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada con la demencia.
- Prolongación del intervalo QT.

Experiencia en estudios clínicos

La base de datos de estudios clínicos de Pimavanserina cuenta con más de 1200 sujetos expuestos a una o más dosis de Pimavanserina, incluyendo 616 pacientes con psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson. En el contexto de los estudios controlados con placebo, la mayor experiencia en pacientes comprende estudios que evaluaron una dosis diaria de Pimavanserina de 34 mg (N=202) comparada con placebo (N=231) durante 6 semanas. En estos, la población en estudio fue aproximadamente 64% sexo masculino y

91% caucásicos, con una edad promedio de 71 años. La experiencia suplementaria en estudios clínicos con pacientes con alucinaciones y delirios por psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson se obtuvo de 2 estudios abiertos, extensiones de seguridad (N=497). La mayoría de estos pacientes recibieron tratamiento a largo plazo con una dosis diaria de Pimavanserina 34 mg (N=459).

Más de 300 pacientes han recibido tratamiento durante más de 6 meses; más de 270 han recibido tratamiento por al menos 12 meses; y más de 150 han recibido tratamiento por al menos 24 meses.

A continuación, se describen las reacciones adversas emergentes de los estudios clínicos, controlados con placebo de 6 semanas de duración, en los cuales se administró Pimavanserina una vez al día a pacientes con alucinaciones y delirios por psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson.

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas (con una incidencia \geq 5% y dos veces superior a la observada con placebo) fueron: edema periférico (7% Pimavanserina 34 mg vs. 2% placebo) y cuadros confusionales (6% Pimavanserina 34 mg vs. 3% placebo).

Reacciones adversas asociadas con la discontinuación del tratamiento

Las reacciones adversas asociadas con la discontinuación del tratamiento afectaron al 8% (16/202) de los pacientes en tratamiento con Pimavanserina 34 mg y a un 4% (10/231) de los pacientes que recibieron placebo.

Las reacciones adversas reportadas en más de un paciente y con una incidencia dos veces superior a la observada con placebo fueron: alucinaciones (2% Pimavanserina vs. <1% placebo), infecciones en el tracto urinario (1% Pimavanserina vs. <1% placebo), y fatiga (1% Pimavanserina vs. 0% placebo).

Reacciones adversas reportadas en estudios clínicos controlados con placebo, de 6 semanas de duración, con una incidencia \geq 2% y > placebo.

Porcentaje de pacientes que reportaron la reacción adversa		
	Pimavanserina 34 mg	Placebo
	N= 202	N= 231
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	7%	4%
Constipación	4%	3%

Trastornos generales		
Edema periférico	7%	2%
Alteraciones en la marcha	2%	<1%
Trastornos Psiquiátricos		
Alucinaciones	5%	3%
Cuadros confusionales	6%	3%

Reacciones adversas según subgrupos demográficos

En los estudios controlados con placebo de 6 semanas de duración no se observaron diferencias en el perfil de seguridad para los subgrupos de la población evaluados según edad (≤ 75 años vs. > 75 años) o sexo. Debido a que la mayoría de la población en estudio fue caucásica (91%, consistente con la demografía reportada para enfermedad de Parkinson y psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson), no fue posible analizar diferencias raciales o étnicas en el perfil de seguridad de Pimavanserina.

Además, en los estudios clínicos controlados con placebo de 6 semanas de duración, no se encontraron diferencias clínicamente significativas en la incidencia de reacciones adversas entre aquellos pacientes con un puntaje < 25 en el Mini-Mental Test al ingreso comparado con aquellos con puntajes ≥ 25 .

Reacciones adversas postcomercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante el uso postcomercialización de Pimavanserina. Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga. Estas reacciones incluyen: erupción cutánea, urticaria, reacciones tipo angioedema (por ejemplo, hinchazón de la labios y lengua, edema facial y faríngeo, y disnea), somnolencia, caídas, agitación y agresión.

Síndrome neuroléptico maligno

Al pertenecer al grupo de los antipsicóticos, Pimavanserina puede potencialmente desarrollar reacciones adversas relacionadas al uso de esta clase de fármacos como ser disquinesia tardía, otros síntomas extrapiramidales, el desarrollo del síndrome neuroléptico maligno y la mayor frecuencia de accidente cerebrovascular en ancianos. Se recomienda precaución en el uso de Pimavanserina en pacientes que presenten mayor riesgo de desarrollar alguna de las reacciones descriptas como también la suspensión

inmediata de la terapia con Pimavanserina en caso de presentarse alguno de dichos efectos adversos.

Es importante notificar sospechas de eventos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de eventos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

ABUSO DE DROGA Y DEPENDENCIA

No se ha estudiado sistemáticamente a Pimavanserina en seres humanos en cuanto a su potencial de abuso, tolerancia o dependencia física.

Si bien los ensayos clínicos de corto plazo, controlados con placebo y de largo plazo, abiertos, no revelaron aumentos en el comportamiento de búsqueda de fármacos, la experiencia limitada proveniente de los ensayos clínicos no predice el grado en que un fármaco activo en el sistema nervioso central será objeto de mal uso, desvío y/o abuso una vez comercializado.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información sobre síntomas por sobredosis en los estudios clínicos realizados con Pimavanserina en más de 1200 sujetos. En estudios con voluntarios sanos, se observó limitación de dosis por náuseas y vómitos.

En caso de sobredosis, el monitoreo de la función cardiovascular debe iniciarse de inmediato y debe incluir un monitoreo continuo del ECG para detectar posibles arritmias. Si se administra tratamiento antiarrítmico, no debe utilizarse disopiramida, procainamida y quinidina, ya que son drogas que potencialmente podrían prolongar el intervalo QT y tener un efecto aditivo con Pimavanserina.

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

Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo GUTIERREZ” Tel: (011) 4962-6666/2247,

Hospital “Dr. A. Posadas” Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en su envase original.

PRESENTACIONES

Contenido por envase primario:

Frasco conteniendo 10 capsulas duras.

Frasco conteniendo 30 capsulas duras.

Contenido por envase secundario:

Estuche conteniendo 1 Frasco con tapa de seguridad con 10 capsulas duras.

Estuche conteniendo 1 Frasco con tapa de seguridad con 30 capsulas duras

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO. LA FECHA DE VENCIMIENTO SE ENCUENTRA EN EL EMBALAJE EXTERIOR. LA FECHA DE VENCIMIENTO ES EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA.**

Este medicamento está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para más información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

www.elea.com

Fecha de última revisión:



anmat

MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



anmat

TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Laboratorio Elea Phoenix SA
PIABIL® - Pimavanserina 34mg - Cápsula
Proyecto de Rótulo Primario



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PIABIL®
PIMAVANSERINA 34 mg
Cápsula

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lote:

Vencimiento:



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

13 de mayo de 2021

DISPOSICIÓN N° 3362

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

CERTIFICADO N° 59443

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000285-20-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PIMAVANSERINA 34 mg COMO PIMAVANSERINA TARTRATO 40 mg - CAPSULA DURA

665713



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 13 DE MAYO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3362

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59443**

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PIABIL

Nombre Genérico (IFA/s): PIMAVANSERINA

Concentración: 34 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

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)
--

PIMAVANSERINA 34 mg COMO PIMAVANSERINA TARTRATO 40 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 58 mg POLVO
ALMIDON PREGELATINIZADO 58,8 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 0,94 mg CÁPSULA
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 46,06 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PEAD DE SEGURIDAD Y DESECANTE

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 10 CAPSULAS DURAS.
FRASCO CONTENIENDO 30 CAPSULAS DURAS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON TAPA DE SEGURIDAD CON 10 CAPSULAS DURAS.

ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON TAPA DE SEGURIDAD CON 30 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 10, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo 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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX17

Acción terapéutica: Pimavanserina es un antipsicótico atípico, agonista inverso de serotonina (5HT-A).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Piabil® es un antipsicótico atípico indicado para el tratamiento de delirios y alucinaciones en personas con psicosis asociada a la enfermedad de Parkinson.

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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2018-2959	AV. GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2018-2959	AV. GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2018-2959	AV. GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000285-20-4



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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