



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8069-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000061-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000061-18-0 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 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 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 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 AUDAX y nombre/s genérico/s SOLIFENACINA SUCCINATO , 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 - 28/09/2018 09:27:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 28/09/2018 09:27:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 16/02/2018 12:18:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 28/09/2018 09:27:25 .

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. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000061-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.09.30 14:43:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI30715117564
Date: 2019.09.30 14:44:01 -0300



INFORMACION PARA EL PACIENTE

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Composición de Audax

El principio activo de Audax 5mg/10 mg es solifenacina succinato. Los demás componentes de los comprimidos son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa bajo sustitución, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

¿Qué es AUDAX y para qué se utiliza?

El principio activo de Audax pertenece al grupo de los anticolinérgicos. Estos medicamentos se utilizan para reducir la actividad de la vejiga hiperactiva. Esto le permite que pueda disponer de más tiempo antes de tener que ir al baño y aumenta la cantidad de orina que su vejiga puede retener.

Audax se utiliza para tratar los síntomas del síndrome vejiga hiperactiva. Estos síntomas incluyen: tener una fuerte y repentina necesidad de orinar sin previo aviso, tener que orinar con frecuencia o tener escapes de orina por no llegar a tiempo al baño.

Antes de usar este medicamento

No tome Audax:

- si tiene dificultad para orinar o para vaciar completamente su vejiga (retención urinaria).
- si tiene una alteración del estómago o del intestino grave (incluyendo megacolon tóxico, una complicación asociada a colitis ulcerosa).
- si padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extrema debilidad de ciertos músculos.
- si padece presión alta en los ojos, con pérdida gradual de la visión (glaucoma).
- si es alérgico a solifenacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si está sometido a diálisis renal.
- si tiene una enfermedad hepática grave.
- si padece una enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada y al mismo tiempo está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Audax del cuerpo (p.ej. ketoconazol).

Antes de tomar AUDAX, informe a su médico o farmacéutico si:

- si tiene problema para vaciar su vejiga (= obstrucción de la vejiga) o para orinar (p. ej. un flujo de orina débil). El riesgo de acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria) es mucho mayor.
- si tiene alguna obstrucción del sistema digestivo (constipación).
- si tiene riesgo aumentado de disminución de la actividad del sistema digestivo (movimientos del estómago y del intestino).
- si padece una enfermedad renal grave.



- si tiene una enfermedad hepática moderada.
- si tiene hernia de hiato o ardor de estómago.
- si tiene neuropatía autonómica.
- si tiene intolerancia a ciertos azúcares

AUDAX contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con Audax, si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Antes de iniciar el tratamiento con Audax, su médico valorará si hay otras causas en su necesidad de orinar con frecuencia por ejemplo, insuficiencia cardíaca (insuficiente capacidad de bombeo del corazón) o enfermedad renal). Si tiene una infección del tracto urinario, su médico le prescribirá un antibiótico (un tratamiento contra determinadas infecciones bacterianas).

Otros medicamentos y AUDAX

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- otros medicamentos anticolinérgicos, la actividad y los efectos adversos de ambos medicamentos podrían aumentar.
- colinérgicos ya que pueden reducir el efecto de Audax.
- medicamentos tales como metoclopramida o cisaprida, que hacen que el sistema digestivo trabaje más rápido. Audax puede reducir su efecto.
- medicamentos tales como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo y diltiazem, que disminuyen la velocidad de eliminación de Audax del organismo.
- medicamentos tales como rifampicina, fenitoína y carbamazepina, ya que pueden aumentar la velocidad de eliminación de Audax del organismo.
- medicamentos tales como los bifosfonatos, que pueden provocar o empeorar la inflamación del esófago (esofagitis).

Uso apropiado del medicamento

- 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.
- Debe tragar el comprimido entero con algún líquido. Se puede tomar con o sin alimentos, según su preferencia. No triture los comprimidos.
- La dosis habitual es de 5 mg al día, a menos que su médico le indique que tome 10 mg al día.

Si ha toma más AUDAX del prescripto por su médico debe

Si ha tomado más Audax de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomando



Los síntomas en caso de sobredosis pueden incluir: dolor de cabeza, sequedad de boca, mareo, somnolencia y visión borrosa, percepción de cosas que no están (alucinaciones), excitación pronunciada, convulsiones, dificultad respiratoria, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), acumulación de orina en la vejiga (retención urinaria), y dilatación de las pupilas (midriasis).

Si ha olvidado tomar AUDAX

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto se acuerde, a menos que sea el momento de tomar la siguiente dosis. Nunca tome más de una dosis al día. Si tiene alguna duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con AUDAX

Si deja de tomar Audax, sus síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar. Consulte siempre a su médico si está pensando interrumpir el tratamiento.

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

Niños y adolescentes

Audax no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Toma de AUDAX con alimentos y bebidas

Audax se puede tomar con o sin alimentos, según prefiera.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe usar AUDAX si está embarazada a menos que sea absolutamente necesario.

No use AUDAX durante la lactancia ya que solifenacina puede pasar a la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

AUDAX puede provocar visión borrosa y algunas veces somnolencia o fatiga. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, no conduzca ni use máquinas.

Efectos adversos

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

- Si sufre un ataque de alergia o una reacción cutánea grave (por ejemplo formación de ampollas y descamación de la piel), debe informar a su médico o enfermero/a inmediatamente.
- Se ha notificado angioedema (alergia en la piel que resulta en la inflamación que se produce en el tejido que está debajo de la superficie de la piel) con obstrucción de vías respiratorias (dificultad para respirar) en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente con succinato de solifenacina y se debe tomar el tratamiento adecuado y/o las medidas adecuadas.

Solifenacina puede producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sequedad de boca



Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- visión borrosa
- estreñimiento, náuseas, indigestión con síntomas tales como sensación de pesadez de estómago, dolor abdominal, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia), malestar de estómago

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infección del tracto urinario, infección de la vejiga
- somnolencia
- percepción anormal del gusto (disgeusia)
- ojos secos (irritados)
- sequedad de las fosas nasales
- enfermedad de reflujo (reflujo gastroesofágico)
- garganta seca
- piel seca
- dificultad para orinar
- cansancio
- acumulación de líquido en las extremidades inferiores (edema)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal)
- acumulación de orina en la vejiga por incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria)
- mareo, dolor de cabeza
- vómitos
- picor, erupción cutánea

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- alucinaciones, confusión
- erupción cutánea alérgica.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución del apetito, altos niveles de potasio en sangre que pueden causar un ritmo del corazón anormal.
- aumento de la presión en los ojos
- cambios en la actividad eléctrica del corazón (ECG), latidos irregulares, palpitaciones, latido del corazón rápido.
- trastorno de la voz
- trastorno del hígado
- debilidad muscular
- trastorno renal

Comuníquese a su médico y/o farmacéutico si padece cualquier efecto adverso.

Estos no son todos los efectos adversos que produce solifenacina. Pregunte a su médico y/o farmacéutico para más información.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Presentación

AUDAX 5mg y 10 mg: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

Laboratorio
**ELEA
PHOENIX**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: XXXXX
Director Técnico: Alfredo Boccardo
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Juan G. Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia.
de Buenos Aires
E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

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

Fecha de última revisión: – Disp. N°



VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472

ABDA - Información para el paciente



BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 5 de 5

Página 5 de 5



PROYECTO DE PROSPECTO .

AUDAX 5 mg/10 mg
SOLIFENACINA SUCCINATO
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido de **AUDAX 5 mg** contiene:

Solifenacina succinato 5,00 mg,

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa bajo sustitución, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

Cada comprimido de **AUDAX 10 mg** contiene:

Solifenacina succinato 10,00 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa bajo sustitución, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

Acción terapéutica

Antagonista muscarínico, antiespasmódico urinario.

Código ATC: G03BD08

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Solifenacina es un antagonista competitivo específico del receptor colinérgico.

La vejiga urinaria está inervada por nervios colinérgicos parasimpáticos. La acetilcolina contrae el músculo liso detrusor mediante los receptores muscarínicos, de los cuales, el subtipo M3 está implicado de forma predominante. Los estudios farmacológicos in vitro e in vivo indican que la solifenacina es un inhibidor competitivo de los receptores muscarínicos subtipo M3. Además, la solifenacina ha demostrado ser un antagonista específico de los receptores muscarínicos mostrando baja o ninguna afinidad por otros diversos receptores y por los canales iónicos analizados.

Efectos farmacodinámicos

El tratamiento con solifenacina administrado en dosis de 5 mg y 10 mg al día se estudió en varios ensayos clínicos doble ciego, aleatorizados y controlados, realizados en hombres y mujeres con vejiga hiperactiva.

Ambas dosis de solifenacina produjeron mejorías estadísticamente significativas en los parámetros evaluados (reducción en número de micciones, episodios de urgencia, de incontinencia y de nocturia y número de compresas en 24 hs e incremento del volumen de micción evacuado) en comparación con placebo. Se observó eficacia a partir de la primera semana tras comenzar con el tratamiento, estabilizándose durante un periodo de 12 semanas. Un estudio abierto a largo plazo demostró que la

eficacia se mantenía durante al menos 12 meses. Después de 12 semanas de tratamiento aproximadamente un 50% de los pacientes que padecían incontinencia antes del tratamiento, dejaron de padecerla y, además, un 35% de los pacientes alcanzó una frecuencia de micción de menos de 8 micciones por día. El tratamiento de los síntomas de vejiga hiperactiva además produce un efecto beneficioso sobre varias medidas de calidad de vida, como la percepción de salud general, impacto de la incontinencia, limitaciones de funciones, limitaciones físicas, limitaciones sociales, emociones, intensidad de los síntomas, medidas de gravedad y sueño/energía.

Farmacocinética

Absorción

Después de tomar solifenacina comprimidos, las concentraciones plasmáticas máximas de solifenacina (C_{máx}) se alcanzan después de 3 a 8 horas. El t_{máx} es independiente de la dosis. La C_{máx} y el área bajo la curva (AUC) aumentan en proporción a la dosis entre 5 y 40 mg. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 90%.

La ingesta de alimentos no afecta a la C_{máx} ni al AUC de solifenacina.

Distribución

El volumen de distribución aparente de solifenacina tras la administración intravenosa es aproximadamente 600 litros. Solifenacina se une en gran medida (aproximadamente un 98%) a proteínas plasmáticas, principalmente a la glucoproteína ácida α 1.

Biotransformación

Solifenacina es ampliamente metabolizada por el hígado, principalmente por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4). No obstante, existen vías metabólicas alternativas que pueden contribuir al metabolismo de solifenacina. El aclaramiento sistémico de solifenacina es de alrededor de 9,5 l/h y la semivida terminal es de 45-68 horas. Después de la dosificación oral, se ha identificado en el plasma un metabolito farmacológicamente activo (4R-hidroxi solifenacina) y tres inactivos (N-glucurónido, N-óxido y 4R-hidroxi-N-óxido de solifenacina), además de la solifenacina.

Eliminación

Después de una administración única de 10 mg de solifenacina [marcada con C14], aproximadamente el 70% de la radiactividad se detectó en orina y un 23% en heces durante 26 días. En orina, aproximadamente un 11% de la radiactividad se recuperó como sustancia activa inalterada; alrededor de un 18% como el metabolito N-óxido, 9% como el metabolito 4R-hidroxi-N-óxido y 8% como el metabolito 4R-hidroxi (metabolito activo).

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética es lineal en el intervalo de dosis terapéutica.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Ancianos

No se precisa ajuste de la dosificación en función de la edad del paciente. Los estudios en ancianos han demostrado que la exposición a solifenacina, expresada como el AUC, después de la administración de succinato de solifenacina (5 mg y 10 mg una vez al día) fue similar en sujetos ancianos sanos (edades entre 65 y 80 años) y en sujetos jóvenes sanos (edad inferior a 55 años). La velocidad media de la absorción expresada como t_{máx} fue ligeramente más lenta en los ancianos y la semivida terminal fue aproximadamente un 20% más larga en los ancianos. Estas diferencias no se consideraron clínicamente significativas.

Niños y Adolescentes

No se ha establecido la farmacocinética de solifenacina en niños ni adolescentes.

Sexo

La farmacocinética de solifenacina no está influenciada por el sexo.

Raza

La farmacocinética de solifenacina no está influenciada por la raza.

Insuficiencia renal

El AUC y la $C_{\text{máx}}$ de solifenacina en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada, no fue significativamente diferente de la observada en voluntarios sanos. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) la exposición a solifenacina fue significativamente mayor que en los controles con incrementos de aproximadamente un 30% en la $C_{\text{máx}}$, de más del 100% en el AUC y de más del 60% en el $t_{1/2}$. Se observó una relación estadísticamente significativa entre el aclaramiento de creatinina y el aclaramiento de solifenacina. No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) la $C_{\text{máx}}$ no se vió afectada, el AUC aumentó un 60% y el $t_{1/2}$ se duplicó. No se ha estudiado la farmacocinética de solifenacina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Posología y modo de administración

Adultos incluidos ancianos

La dosis recomendada es de 5 mg de succinato de solifenacina (1 comprimido de Audax 5 mg) una vez al día. En caso necesario, podría aumentarse la dosis a 10 mg de succinato de solifenacina una vez al día.

Forma de Administración:

Audax se debe tomar por vía oral y debe tragarse entero con líquidos. Puede tomarse con o sin alimentos.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de solifenacina en niños. Por tanto, solifenacina no debería ser utilizada en niños.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina > 30 ml/min). Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) deben tratarse con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada deben ser tratadas con precaución y no deben recibir más de 5mg una vez al día.

Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del citocromo P450 3A

La dosis máxima de solifenacina deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 por ejemplo ritonavir, nelfinavir, itraconazol.

Contraindicaciones

Solifenacina está contraindicada en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes que presentan riesgo de estas patologías.

- Pacientes hipersensibles al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
- Pacientes sometidos a hemodiálisis
- Pacientes con insuficiencia hepática grave
- Pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol.

Advertencias:

Se han observado casos de prolongación del intervalo QT y de Torsades de Pointes en pacientes con factores de riesgo, tales como síndrome de QT largo preexistente e hipopotasemia. Se ha notificado angioedema con obstrucción de vías respiratorias en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento con succinato de solifenacina y se debe instaurar la terapia adecuada y/o las medidas adecuadas. Se ha notificado reacción anafiláctica en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. En pacientes que desarrollan reacciones anafilácticas, se debe interrumpir el tratamiento con succinato de solifenacina y se debe instaurar la terapia adecuada y/o las medidas adecuadas. interrumpir el tratamiento con succinato de solifenacina y se debe instaurar la terapia adecuada y/o las medidas adecuadas.

Precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento con Audax deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si se presenta una infección del tracto urinario, se debe iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado.

Audax debe usarse con precaución en pacientes con:

- obstrucción clínicamente significativa de la salida vesical con riesgo de retención urinaria.
- trastornos obstructivos gastrointestinales.
- riesgo de motilidad gastrointestinal disminuída.
- insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/min; y las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes.
- insuficiencia hepática moderada y las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes.
- uso concomitante de un inhibidor potente de la CYP3A4, por ejemplo ketoconazol
- hernia de hiato/reflujo gastro-esofágico y/o que estén en tratamiento con fármacos (como bifosfonatos) que puedan causar o empeorar la esofagitis.
- neuropatía autonómica

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con hiperactividad del detrusor por causa neurogénica.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El máximo efecto de Audax puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento.

Interacciones medicamentosas

Interacciones farmacológicas

La medicación concomitante con otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puede dar lugar a efectos terapéuticos y efectos adversos más pronunciados. Debe dejarse un intervalo de aproximadamente una semana después de interrumpir el tratamiento con Audax antes de comenzar con otro tratamiento anticolinérgico. El efecto terapéutico de solifenacina puede verse reducido por la administración concomitante de agonistas de los receptores colinérgicos.

La solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tubo digestivo, como metoclopramida y cisaprida.

Interacciones farmacocinéticas

Estudios in vitro han demostrado que, a concentraciones terapéuticas, solifenacina no inhibe las enzimas CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 o 3A4 derivadas de microsomas hepáticos humanos. Por tanto, es improbable que solifenacina altere el aclaramiento de los medicamentos metabolizados por dichas enzimas CYP.

Efecto de otros medicamentos sobre la farmacocinética de solifenacina

Solifenacina es metabolizada por el CYP3A4. La administración simultánea de ketoconazol (200 mg/día), un potente inhibidor del CYP3A4, duplicó el AUC de solifenacina mientras que la administración de ketoconazol a dosis de 400 mg/día triplicó el AUC de solifenacina. Por tanto, la dosis máxima de solifenacina deberá limitarse a 5 mg, cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 (como ritonavir, nelfinavir, itraconazol)

El tratamiento simultáneo de solifenacina y un inhibidor potente de CYP3A4 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada.

No se han estudiado los efectos de la inducción enzimática sobre la farmacocinética de la solifenacina y sus metabolitos ni el efecto de los sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 sobre la exposición de solifenacina. Dado que la solifenacina es metabolizada por el CYP3A4, son posibles las interacciones farmacocinéticas con otros sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 (Ej: verapamilo, diltiazem) e inductores del CYP3A4 (Ej: rifampicina, fenitoina, carbamazepina).

Efecto de solifenacina sobre la farmacocinética de otros medicamentos

Anticonceptivos orales

La administración de solifenacina no mostró interacción farmacocinética de solifenacina con los anticonceptivos orales de combinación (etinilestradiol/levonorgestrel).

Warfarina

La administración de solifenacina no alteró la farmacocinética de R-warfarina ni de S-warfarina ni su efecto sobre el tiempo de protrombina.

Digoxina

La administración de solifenacina no mostró efectos sobre la farmacocinética de digoxina.

Embarazo

Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por tanto, debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas. No se dispone de datos clínicos sobre mujeres que hayan quedado embarazadas en tratamiento con solifenacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal o el parto.

Lactancia

Debe evitarse el uso de Audax durante la lactancia.

No se dispone de datos sobre la excreción de solifenacina en la leche materna. En ratones, la solifenacina y/o sus metabolitos se excretaron en la leche y dieron lugar a un insuficiente desarrollo dosis dependiente de los ratones neonatos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que solifenacina, al igual de otros anticolinérgicos puede provocar visión borrosa, y de forma poco frecuente, somnolencia y fatiga, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Debido al efecto farmacológico de solifenacina, Solifenacina puede provocar efectos adversos anticolinérgicos (en general) de intensidad leve o moderada. La frecuencia de los efectos adversos anticolinérgicos está relacionada con la dosis.

La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia con solifenacina fue sequedad de boca. Se produjo en un 11% de los pacientes tratados con 5 mg una vez al día, en un 22% de los pacientes tratados con 10 mg una vez al día y en un 4% de los pacientes tratados con placebo. La intensidad de sequedad de boca fue generalmente leve y sólo ocasionalmente dio lugar a la interrupción del tratamiento. En general, el cumplimiento terapéutico fue muy elevado (aproximadamente el 99%) y aproximadamente un 90% de los pacientes tratados con solifenacina completaron todo el periodo de estudio de 12 semanas de tratamiento.

Lista tabulada de reacciones adversas

Clasificación de órganos del Sistema MedDRA	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes ≥1/100, <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000, <1/100	Raras ≥1/10.000, <1/1.000	Muy raras <1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones			Infección del tracto urinario Cistitis			
Trastornos del sistema inmunológico						Reacción anafiláctica*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición						Apetito disminuido* Hiperpotasemia*
Trastornos psiquiátricos					Alucinaciones* Estado de confusión*	Delirio*
Trastornos del sistema nervioso			Somnolencia Disgeusia	Mareo* Dolor de cabeza*		
Trastornos oculares		Visión borrosa	Ojos secos			Glaucoma*
Trastornos cardíacos						Torsades de Pointes* Intervalo QT del electrocardiograma prolongado* Fibrilación auricular* Palpitaciones* Taquicardia*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Sequedad nasal			Disfonía*
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca	Estreñimiento Náuseas Dispepsia Dolor abdominal	Enfermedades de reflujo gastroesofágico Garganta seca	Obstrucción colónica Impactación fecal Vómitos*		Íleo* Molestia abdominal*
Trastornos hepatobiliares						Trastorno hepático* Prueba anormal de función hepática*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Piel seca	Prurito* Erupción cutánea*	Eritema multiforme* Urticaria* Angioedema*	Dermatitis exfoliativa*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo						Pérdida de fuerza muscular*
Trastornos renales y urinarios			Dificultad de micción	Retención urinaria		Insuficiencia renal*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración			Cansancio Edema periférico			

*observados a partir de la comercialización

Sobredosificación:

La sobredosis con succinato de solifenacina puede producir potencialmente efectos anticolinérgicos graves. La dosis más alta de succinato de solifenacina administrada accidentalmente a un único paciente fue de 280 mg durante un periodo de 5 horas, produciendo cambios en el estado mental que no requirieron hospitalización.

En caso de sobredosis con succinato de solifenacina el paciente debe ser tratado con carbón activado. El lavado gástrico es útil si se realiza dentro de la hora siguiente, pero no debe inducirse el vómito.

Como ocurre con otros anticolinérgicos, los síntomas pueden tratarse de la siguiente manera:

- Efectos anticolinérgicos centrales graves como alucinaciones o excitación pronunciada: debe tratarse con fisostigmina o carbacol.
- Convulsiones o excitación pronunciada: debe tratarse con benzodiazepinas.
- Insuficiencia respiratoria: debe tratarse con respiración artificial.
- Taquicardia: debe tratarse con betabloqueantes.
- Retención urinaria: debe tratarse con sondaje.
- Midriasis: debe tratarse con un colirio de pilocarpina y/o colocando al paciente en una habitación oscura.

Al igual que con otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, se debe prestar atención específica a pacientes con riesgo conocido de prolongación del intervalo QT (es decir, hipokalemia, bradicardia y administración concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT) y enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (como isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Presentación:

AUDAX 5mg y 10 mg: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

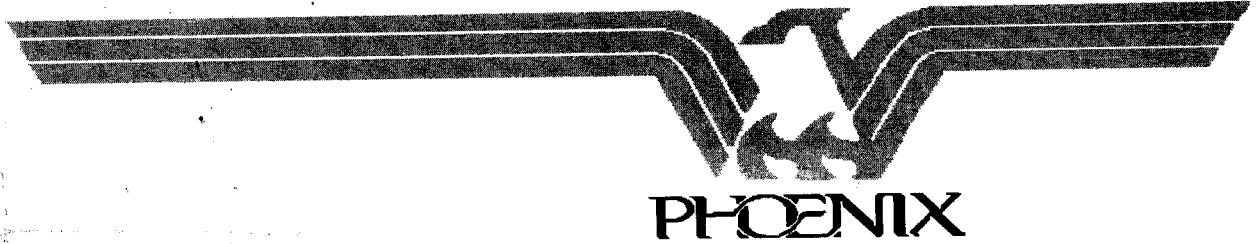
Fecha de última revisión: – Disp. N°


anmat
VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472


anmat
BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

AUDAX 5 mg

AUDAX
SOLIFENACINA SUCCINATO 5MG
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta

AUDAX 10 mg

AUDAX
SOLIFENACINA SUCCINATO 10MG
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472



Audax - Proyecto envase primario

Página 1 de 1

Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO

30 Comprimidos

AUDAX
SOLIFENACINA SUCCINATO 5MG
Comprimidos Recubiertos
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta
Cont.: 30 Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido de **AUDAX 5 mg** contiene:

Solifenacina succinato 5,00 mg,

Excipientes: lactosa monohidrato 72,10 mg, celulosa microcristalina 36,00 mg, hidroxipropilcelulosa bajo sustitución 6,00 mg, estearato de magnesio 0,90 mg.

Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo 3,60 mg.

Posología

Ver Prospecto Adjunto

Lote N°

Fecha de vencimiento: ... / ...

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

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Juan G. Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".



PROYECTO DE ROTULO

30 Comprimidos

AUDAX
SOLIFENACINA SUCCINATO 10MG
Comprimidos Recubiertos
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta
Cont.: 30 Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido de **AUDAX 10 mg** contiene:

Solifenacina succinato 10,00 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 144,20 mg, Celulosa microcristalina 72,00 mg,

Hidroxiopropilcelulosa bajo sustitución 12,00mg, Estearato de magnesio 1,80 mg.

Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo 7,20mg.

Posología

Ver Prospecto Adjunto

Lote N°

Fecha de vencimiento: ... / ...

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

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Juan G. Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".



VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472

Audax - Proyecto Rótulo



BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 2 de 2

Página 2 de 2



7 de octubre de 2019

DISPOSICIÓN N° 8069**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59070****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000061-18-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	658197
SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	658200



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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
(C1087AA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 8069

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59070

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.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AUDAX

Nombre Genérico (IFA/s): SOLIFENACINA SUCCINATO

Concentración: 5 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
(C1087AAT), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SOLIFENACINA SUCCINATO 5 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 6 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 72,1 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 36 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,9 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,142 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,504 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,828 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,108 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,018 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: 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: G04BD08

Acción terapéutica: Antagonista muscarínico, antiespasmódico urinario.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia 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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AVENIDA GENERAL LEMOS 2809, LOS POLVORINES, BUENOS AIRES, ARGENTINA	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	2959/18	AVENIDA GENERAL LEMOS 2809, LOS POLVORINES, BUENOS AIRES, ARGENTINA	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AVENIDA GENERAL LEMOS 2809, LOS POLVORINES, BUENOS AIRES	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	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

Nombre comercial: AUDAX

Nombre Genérico (IFA/s): SOLIFENACINA SUCCINATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

SOLIFENACINA SUCCINATO 10 mg

Excipiente (s)

HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 12 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 144,2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 72 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,284 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,008 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,656 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,216 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,036 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD08

Acción terapéutica: Antagonista muscarínico, antiespasmódico urinario.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia 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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AVENIDA GENERAL LEMOS 2809, LOS POLVORINES, BUENOS AIRES, ARGENTINA	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	2959/18	AVENIDA GENERAL LEMOS 2809, LOS POLVORINES, BUENOS AIRES - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA	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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AVENIDA GENERAL LEMONS 2809, LOS POLVORINES, BUENOS AIRES, ARGENTINA	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000061-18-0



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