



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

Disposición

Número: DI-2018-844-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000317-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000317-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA 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 por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA 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 SA 17.09.06 100 - SA 17.09.06 50 y nombre/s genérico/s SAFINAMIDA, 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 BALIARDA 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 VERSION01.PDF - 27/10/2017 10:56:16, PROYECTO DE PROSPECTO VERSION01.PDF - 27/10/2017 10:56:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 27/10/2017 10:56:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 27/10/2017 10:56:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 27/10/2017 10:56:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 27/10/2017 10:56:16.

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° 1-0047-2000-000317-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.09 14:46:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 14:46:50 -0300'



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

Información para el paciente

SA 17.09.06 50 / 100

SAFINAMIDA 50 / 100 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene SA 17.09.06?

Contiene *safinamida*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa B (IMAO-B). Actúa aumentando las concentraciones de dopamina en el cerebro, una sustancia natural que participa en el control del movimiento y que se encuentra en cantidades disminuidas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

¿En qué pacientes está indicado el uso de SA 17.09.06?

SA 17.09.06 está indicado como tratamiento adyuvante a una dosis estable de levodopa (L-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos, en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson en fase intermedia o avanzada con fluctuaciones (cambios repentinos entre "ON", con capacidad para moverse, y "OFF", con dificultad para moverse).

¿En qué casos no debo tomar SA 17.09.06?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a safinamida o cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad a safinamida, incluyen hinchazón de la lengua y de la mucosa oral, disnea (falta de aire).
- Se encuentra bajo tratamiento, o lo ha estado en las últimas 2 semanas, con otro IMAO o medicamento con actividad IMAO (como rasagilina, selegilina, linezolida), opioides (como meperidina y sus derivados, metadona, propoxifeno, tramadol), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (como venlafaxina, desvenlafaxina), algunos antidepresivos (como amitriptilina, desipramina, maprotilina, mirtazapina, trazodona), ciclobenzaprina, metilfenidato, anfetamina y sus derivados, hierba de San Juan (hipérico), dextrometorfano.

En caso de dejar de tomar safinamida, su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de comenzar a tomar alguno de estos medicamentos.

- Tiene problemas hepáticos severos.



- Presenta problemas en la retina, como degeneración de la retina (pérdida de células de la capa sensible a la luz, en la parte posterior del ojo), uveítis (inflamación en el interior del ojo), retinopatía hereditaria (trastornos hereditarios de la visión), retinopatía diabética proliferativa grave (disminución progresiva de la visión debido a la diabetes).

- Tiene albinismo.

No se recomienda administrar en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido presión arterial elevada.

- Se encuentra tomando medicamentos de venta libre (como descongestivos nasales, orales u oftálmicos, medicamentos para los síntomas del resfrío), isoniazida (antibiótico utilizado para la tuberculosis).

- Aparecen movimientos anormales e involuntarios (como masticación repetitiva, movimiento oscilatorio de la mandíbula, gesticulación facial), o empeoran con el uso del producto.

- Presenta antecedentes de trastorno psicótico.

- Tiene o ha tenido pensamientos o comportamientos compulsivos (como urgencia de apostar, aumento de la libido, hipersexualidad (aumento repentino en la actividad sexual), gastos o compras compulsivas, atracones de comida, pensamientos obsesivos).

- Presenta síntomas como fiebre, agitación, confusión, alucinaciones, problemas de coordinación, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea; especialmente si los mismos aparecen luego de modificaciones en la dosis, de discontinuar el tratamiento o de cambios en la medicación.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, antes de comenzar a tomar SA 17.09.06 debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con SA 17.09.06?

Se desaconseja consumir alimentos o bebidas que contengan cantidades muy altas (≥150 mg) de tiramina, como alimentos marinados (como escabeche), añejados o maduros (como frutos secos, pasas de uva o de ciruela, quesos tipo cheddar, suizo, azul, parmesano), fermentados (como cerveza, alimentos con extracto de levadura), encurtidos, ahumados (como carnes ahumadas o curadas).

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con SA 17.09.06?

SA 17.09.06 puede causar somnolencia diurna (incapacidad de permanecer despierto y alerta al realizar actividades de la vida diaria). Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta SA 17.09.06.



¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con paroxetina, fluoxetina, metotrexato, mitoxantrona, imatinib, lapatinib, irinotecan, topotecan, rosuvastatina, sulfasalazina, metformina, aciclovir, ganciclovir, micofenolato, antipsicóticos (como clozapina, quetiapina, risperidona), metoclopramida.

¿Qué dosis debo tomar de SA 17.09.06 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis inicial recomendada es de 50 mg/día, en una única toma, a la misma hora cada día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de SA 17.09.06?

No, no se considera necesario modificar la dosis si usted padece problemas renales.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de SA 17.09.06?

Sí, si usted presenta insuficiencia hepática leve a moderada, probablemente su médico le modifique la dosis. El producto está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis?

No, no se considera necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, su médico decidirá si usted puede tomar safinamida.

¿Cómo debo tomar SA 17.09.06?

Los comprimidos se pueden ingerir con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis en el horario habitual. No ingiera más de una dosis al día para compensar la olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. (011) 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. (011) 4962-2247/6666).

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con SA 17.09.06?

Como todos los medicamentos, SA 17.09.06 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con safinamida, incluyen: disquinesia (movimientos que no se pueden controlar en cara, lengua u otra parte del cuerpo), hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada), ansiedad, tos, caídas, náuseas, insomnio, dispepsia (náuseas, pesadez y dolor de estómago después de las comidas).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse algún otro efecto serio que requiera inmediata asistencia médica?



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



BALIARDA S.A.

Sí, puede presentarse síndrome serotoninérgico, caracterizado por síntomas como agitación, alucinaciones, delirios, coma, taquicardia, tensión sanguínea lábil, mareos, sudoración abundante, sofocos, temperatura corporal elevada, temblores, rigidez, mioclonía (movimientos involuntarios, breves y bruscos), alteraciones en la coordinación, convulsiones, náuseas, vómitos, diarrea.

¿Cómo debo conservar SA 17.09.06?

Debe conservarse a temperatura ambiente hasta 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice SA 17.09.06 después de su fecha de vencimiento.

Mantenga éste y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de SA 17.09.06 50 contiene:

Safinamida (como mesilato) 50,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, HPMC 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de SA 17.09.06 100 contiene:

Safinamida (como mesilato) 100,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, HPMC 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SA 17.09.06 50 / 100: comprimidos recubiertos, color blanco.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de SA 17.09.06 en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Prospecto
SA 17.09.06 50 / 100
SAFINAMIDA 50 / 100 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de SA 17.09.06 50 contiene:

Safinamida (como mesilato) 50,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, HPMC 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de SA 17.09.06 100 contiene:

Safinamida (como mesilato) 100,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, HPMC 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la monoaminooxidasa B. (Código ATC: N04BD)

INDICACIONES:

Tratamiento adyuvante a una dosis estable de levodopa (L-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos, en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) en fase intermedia a avanzada con fluctuaciones.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Safinamida es un inhibidor de la monoaminooxidasa B (MAO-B) reversible y altamente selectivo. Ejerce su efecto mediante un mecanismo de acción dopaminérgico y otro no dopaminérgico: inhibe el catabolismo de la dopamina, aumentando los niveles extracelulares de la misma en el cuerpo estriado, y bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes y la liberación estimulada de glutamato. No se ha establecido la contribución del mecanismo de acción no dopaminérgico en el efecto global de safinamida.

FARMACODINAMIA

Safinamida inhibe la MAO-B, con una selectividad >1000 veces mayor que por la MAO-A. En estudios clínicos, se observó inhibición completa (>90%) de la MAO-B a dosis >20 mg de safinamida. *Prueba de estimulación con tiramina:* la administración oral de safinamida produjo un aumento distintivo pero leve en la sensibilidad a tiramina (manifestada como un incremento de la presión arterial). Los resultados de esta prueba sugieren que safinamida, a las dosis terapéuticas recomendadas (50 o 100 mg/día), inhibe selectivamente la MAO-B y no resulta necesaria una restricción del



consumo de tiramina en la dieta. Dicha selectividad disminuye a dosis mayores que la máxima recomendada (100 mg/día) (véase ADVERTENCIAS e *Interacciones con alimentos*).

Efecto sobre el intervalo QTc: se evaluó el efecto de safinamida sobre el intervalo QTc en un estudio randomizado, placebo-controlado, doble ciego, de dosis múltiple, en 240 sujetos sanos. Hasta una dosis de 350 mg (3,5 veces la máxima dosis diaria recomendada), safinamida no produjo prolongación del intervalo QTc.

FARMACOCINÉTICA:

La farmacocinética de safinamida es lineal después de dosis únicas y múltiples, y dentro del rango de dosis de 50-300 mg (3 veces la máxima dosis diaria recomendada).

Absorción y biodisponibilidad: tras la administración oral de dosis múltiples en ayunas, safinamida se absorbe rápida y completamente, siendo insignificante su eliminación presistémica por primer paso hepático. El t_{\max} es de 2-3 horas, y su biodisponibilidad es 95%. Tras la administración con alimentos, se observa un leve retraso en el t_{\max} , sin efecto sobre el $ABC_{0-\infty}$ o la C_{\max} . Su elevada absorción permite clasificar a safinamida como una sustancia de gran permeabilidad.

Distribución: el volumen de distribución es aproximadamente 165 litros, indicando una amplia distribución extravascular. El estado estacionario se alcanza a los 5-6 días de tratamiento.

Safinamida circula unida a proteínas plasmáticas en un 88-90%.

Metabolismo y eliminación: safinamida se elimina casi exclusivamente por metabolización mediada por enzimas no microsomales (amidasa citosólica de alta capacidad, MAO-A); mientras que CYP3A4 y otras isoenzimas del CYP están mínimamente involucradas en su biotransformación. Las principales vías metabólicas incluyen la oxidación hidrolítica, con producción de un derivado ácido, y la descomposición oxidativa, con producción de safinamida-O-desbencilada y del derivado ácido-N-desalquilado. Ninguno de los metabolitos de presenta actividad farmacológica.

El clearance de safinamida es 4,6 litros/hora, y la vida media de eliminación plasmática es 20-26 horas. Se elimina principalmente en la forma de metabolitos inactivos por orina (76% de la dosis) y por heces (1,5% de la dosis).

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: los datos clínicos disponibles de la administración de safinamida en pacientes de edad avanzada (>75 años), aunque limitados, sugieren que los parámetros farmacocinéticos de la misma no se modifican con la edad (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN y PRECAUCIONES -*Poblaciones especiales*-).

Insuficiencia renal: en un estudio clínico abierto, paralelo, a dosis única, los parámetros farmacocinéticos de safinamida en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa, no mostraron diferencias significativas con respecto a pacientes con función renal normal (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pug A) y moderada (Child-Pug B), el ABC de safinamida se encuentra incrementado 30% y 80%, respectivamente, en



comparación a pacientes con función renal normal. No se ha estudiado la farmacocinética de safinamida en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pug C) (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION, PRECAUCIONES -Poblaciones especiales- y CONTRAINDICACIONES).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis inicial recomendada es de 50 mg/día, en una única toma, a la misma hora cada día. En función de las necesidades clínicas y la tolerabilidad del paciente, la dosis puede incrementarse a 100 mg/día.

No se han observado beneficios adicionales con dosis mayores a 100 mg/día. Asimismo, con dosis mayores se incrementa el riesgo de presentar reacciones adversas.

Si fuese necesario interrumpir el tratamiento en pacientes tratados con 100 mg de safinamida/día, la dosis debe reducirse a 50 mg/día durante una semana antes de la discontinuación (véase ADVERTENCIAS).

El tratamiento con safinamida mostró ser efectivo sólo en combinación con levodopa/carbidopa.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: no se considera necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes (véase PRECAUCIONES -Poblaciones especiales-).

Insuficiencia renal: no se considera necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática moderada, la dosis máxima recomendada de safinamida es de 50 mg/día. En pacientes con insuficiencia hepática severa, el tratamiento con safinamida se encuentra contraindicado (véase CONTRAINDICACIONES). Si la insuficiencia hepática de un paciente progresa de moderada a severa, se debe discontinuar el tratamiento con safinamida.

Modo de administración:

Los comprimidos se pueden ingerir con o fuera de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a safinamida o a cualquiera de los componentes del producto. Las reacciones de hipersensibilidad a safinamida, incluyen hinchazón de la lengua y de la mucosa oral, disnea.

Insuficiencia hepática severa.

Pacientes con albinismo, degeneración de la retina, uveítis, retinopatía hereditaria, retinopatía diabética proliferativa grave.

Tratamiento concomitante con:

- IMAO u otro medicamento que sea inhibidor fuerte de la MAO (como linezolida).
- opioides (como meperidina y sus derivados, metadona, propoxifeno, tramadol); inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (como venlafaxina, desvenlafaxina); antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina), tetracíclicos (como maprotilina, mirtazapina) o



triazolopiridínicos (como trazodona); ciclobenzaprina; metilfenidato; anfetamina y sus derivados; hierba de San Juan.

- dextrometorfano. Durante la coadministración de safinamida y dextrometorfano se han reportado episodios de psicosis o comportamiento anormal.

ADVERTENCIAS:

Hipertensión: safinamida puede causar hipertensión, o exacerbar una hipertensión preexistente. En estudios clínicos controlados, la incidencia de hipertensión arterial en pacientes tratados con 50-100 mg/día de safinamida fue 7% y 5%, respectivamente, vs 4% del grupo placebo. Por lo tanto, se debe monitorear a los pacientes en busca de la aparición de hipertensión arterial o de hipertensión arterial no controlada luego de iniciado el tratamiento con safinamida. Dichos pacientes pueden requerir un ajuste de la dosis de safinamida ante un incremento sostenido de la presión arterial.

Se deben monitorear a los pacientes en busca de signos y síntomas de hipertensión arterial si se administra conjuntamente safinamida y algún fármaco simpaticomimético, incluyendo medicamentos de venta libre (como descongestivos nasales, orales y oftálmicos, medicamentos para los síntomas del resfrío) (véase *Interacciones medicamentosas*).

A las dosis diarias recomendadas de 50 mg y 100 mg, safinamida es un inhibidor selectivo de la MAO-B, pero a dosis diarias mayores, dicha selectividad disminuye. Por lo tanto, debido al riesgo de aparición de hipertensión, de exacerbación de una hipertensión preexistente, o de crisis hipertensivas, no se recomienda administrar dosis diarias mayores de safinamida.

No se requiere restricción del consumo de tiramina en la dieta durante el tratamiento con safinamida a las dosis diarias recomendadas. Sin embargo, el consumo de alimentos ricos en tiramina (más de 150 mg), puede causar hipertensión en algunos pacientes, presumiblemente debido a una sensibilidad elevada a tiramina. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes de evitar, en lo posible, el consumo de este tipo de alimentos durante el tratamiento (véase *Interacciones con alimentos*).

Se debe monitorear a los pacientes tratados concomitantemente con safinamida e isoniazida (presenta cierta actividad inhibitoria sobre la MAO), en busca de signos y síntomas de hipertensión arterial y de sensibilidad a la tiramina de la dieta.

Síndrome serotoninérgico: se ha reportado la aparición de síndrome serotoninérgico, potencialmente fatal, en pacientes tratados concomitantemente con safinamida y medicamentos tales como: otro IMAO (incluyendo inhibidores selectivos de la MAO-B), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos y triazolopiridínicos, ciclobenzaprina, opioides (como meperidina y sus derivados, propoxifeno, tramadol), metilfenidato, anfetamina y sus derivados. Por lo tanto, el tratamiento concomitante con safinamida y cualquiera estos medicamentos se encuentra contraindicado (véase **CONTRAINDICACIONES**).

En un estudio clínico controlado, se reportó un caso de síndrome serotoninérgico en un paciente tratado concomitantemente con safinamida y un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS). Por lo tanto, en pacientes bajo tratamiento con safinamida que requieran esta



coadministración, se debe utilizar la menor dosis efectiva del ISRS y se los debe monitorear cuidadosamente en busca de signos o síntomas de aparición de síndrome serotoninérgico.

Los síntomas de síndrome serotoninérgico pueden incluir alteraciones mentales (como agitación, alucinaciones, delirios, coma), inestabilidad autonómica (como taquicardia, tensión sanguínea lábil, mareo, diaforesis, sofocos, hipertermia), síntomas neuromusculares (como temblores, rigidez, mioclonía, hiperreflexia, alteraciones en la coordinación), convulsiones, síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, diarrea).

Disquinesia: el tratamiento con safinamida puede provocar disquinesia o exacerbar una disquinesia preexistente.

En estudios clínicos controlados, la incidencia de disquinesia en pacientes tratados con 50-100 mg/día de safinamida fue 21% y 18%, respectivamente, vs 9% del grupo placebo. Asimismo, en los pacientes tratados con safinamida, se reportó una mayor discontinuación del tratamiento (1%) debido a disquinesia, en comparación al grupo placebo (0%). Por el contrario, en pacientes con EP en fase inicial tratados concomitantemente con safinamida y un agonista dopaminérgico, no se observó esta reacción adversa.

Reducir la dosis diaria de levodopa o del agonista dopaminérgico podría minimizar la disquinesia en los pacientes que la presenten.

Alucinaciones y comportamiento psicótico: los pacientes con trastorno psicótico no deberían ser tratados con safinamida, debido al riesgo de exacerbación de la psicosis por un aumento del tono dopaminérgico central. Asimismo, los tratamientos para la psicosis con medicamentos que antagonizan la acción de drogas dopaminérgicas podrían exacerbar los síntomas de la EP (véase PRECAUSIONES -Interacciones medicamentosas-). Por lo tanto, si el paciente presenta alucinaciones o comportamiento psicótico durante el tratamiento con safinamida, se debe considerar reducir la dosis de la misma o discontinuar el tratamiento.

Trastornos del control de impulsos (TCI) y comportamiento compulsivo: durante el tratamiento con medicamentos que aumentan el tono dopaminérgico central, incluyendo safinamida, los pacientes pueden experimentar comportamientos compulsivos (como urgencia de apostar o ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, atracones de comida, comportamiento impulsivo, pensamientos obsesivos), acompañados por la incapacidad de controlarlos. En algunos casos, los mismos desaparecieron con la reducción de la dosis o la discontinuación del tratamiento.

Durante el tratamiento con el producto, es importante advertir a los pacientes, a sus cuidadores y a las familias de reportar la aparición de cualquier comportamiento compulsivo. Se debe tener en cuenta, también, que los pacientes pueden no reconocer una anormalidad en su comportamiento, por lo que se les debe preguntar específicamente sobre los mismos. En caso de presentar comportamientos compulsivos, se debe considerar reducir la dosis o discontinuar el tratamiento con safinamida.

Hiperpirexia y confusión: en pacientes tratados con medicamentos que aumentan el tono dopaminérgico central, se han reportado síntomas similares al síndrome neuroléptico maligno (como



temperatura corporal elevada, rigidez muscular, estado de conciencia alterada, inestabilidad autonómica), sin otra etiología aparente y asociados a la reducción rápida de la dosis, a la discontinuación abrupta del tratamiento o a cambios en la medicación.

PRECAUCIONES:

Patología retiniana: durante el tratamiento con safinamida se debe monitorear cuidadosamente a los pacientes en busca de cambios visuales. Safinamida se encuentra contraindicada en pacientes con albinismo o con antecedentes de enfermedad oftalmológica (como degeneración de la retina, uveítis, retinopatía hereditaria, retinopatía diabética proliferativa grave) (véase CONTRAINDICACIONES).

En estudios de toxicidad en animales (ratas albinas) de hasta 6 meses de duración, se observó degeneración de la retina y pérdida de células fotorreceptoras tras la administración oral de safinamida. En ratas albinas en las que se administró safinamida durante 2 años, se observaron cicatrices en la retina y cataratas, para todas las dosis estudiadas.

Efectos sobre la fertilidad: estudios en animales que recibieron safinamida, indican que el tratamiento está asociado a reacciones adversas en la función reproductora de ratas hembras. Aunque se observaron alteraciones en la calidad del esperma, la fertilidad de las ratas macho no se vio afectada.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria: en pacientes tratados con medicamentos dopaminérgicos, se ha reportado adormecimiento durante actividades de la vida diaria, como la conducción de vehículos, resultando ocasionalmente en accidentes. Los pacientes pueden no percibir los signos de alerta (como somnolencia excesiva) o también pueden reportar una sensación de alerta inmediatamente anterior al evento.

En estudios clínicos controlados en pacientes tratados con 100 mg/día de safinamida, se reportaron casos de ataques de sueño e inicio repentino del sueño. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al producto. Si el paciente presenta somnolencia diurna o episodios de adormecimiento durante actividades que requieren alerta mental (como conducir vehículos, utilizar maquinaria, conversar, comer), se debe discontinuar el tratamiento con safinamida.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: no se han estudiado la seguridad y eficacia de safinamida en pacientes con insuficiencia hepática severa. Por lo tanto, el tratamiento se encuentra contraindicado en estos pacientes (véase CONTRAINDICACIONES).

En pacientes con insuficiencia hepática moderada, el tratamiento con safinamida se debe iniciar con precaución; si la insuficiencia hepática del paciente progresa de moderada a severa, se debe discontinuar el tratamiento.

Pacientes pediátricos: no se han estudiado la seguridad y eficacia de safinamida en esta población. Asimismo, tampoco se han realizado estudios de toxicidad juvenil en animales.

Pacientes de edad avanzada: en estudios clínicos que incluyeron más de 1500 pacientes de edad avanzada, no se han observado diferencias en la seguridad y eficacia del tratamiento con safinamida



entre esta población y adultos jóvenes. Asimismo, tampoco se han descripto diferencias en la respuesta al tratamiento entre ambas poblaciones. Sin embargo, no se puede descartar que algunos pacientes de edad avanzada presenten sensibilidad aumentada a safinamida.

Mujeres en edad fértil: se debe advertir a las pacientes en edad fértil que no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con safinamida.

Embarazo: estudios en animales mostraron toxicidad embriofetal, incluyendo efectos teratogénicos, con todas las dosis de safinamida estudiadas.

No habiendo estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas, no se recomienda la administración de safinamida durante el embarazo.

Lactancia: en estudios en animales, se observó decoloración de la piel (presumiblemente debido a toxicidad hepatobiliar y a la hiperbilirrubinemia resultante) en ratas lactantes, expuestas a safinamida a través de la leche materna.

Se desconoce si safinamida se excreta en la leche humana. Dado que numerosas drogas son excretadas en la leche humana, y considerando los potenciales efectos adversos en los lactantes, la decisión de discontinuar la lactancia o el tratamiento se deberá tomar teniendo en cuenta la importancia del producto para la madre.

Interacciones medicamentosas:

Enzimas del citocromo P-450 (CYP): estudios *in vitro* mostraron que safinamida, a concentraciones clínicamente significativas, no inhibe ni induce las enzimas del CYP (CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A3/4). Asimismo, estudios de interacción farmacológica *in vivo* con ketoconazol (inhibidor fuerte de CYP3A4), cafeína (sustrato de CYP1A2) y midazolam (sustrato de CYP3A4) no mostraron interacción clínicamente significativa sobre el perfil farmacocinético de las mismas.

Transportadores: en estudios *in vitro*, mostraron que safinamida no es sustrato de glicoproteína-P (pg-P), de la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP), de la bomba exportadora de sales biliares (BSEP), ni de los transportadores de cationes y aniones orgánicos OCT2, OATP1B1, OATP1B3 y OAT1/3/4. A concentraciones de 50 μ M, safinamida inhibió los transportadores OAT1A2 y OAT2P1, siendo ésta significativamente superior a las concentraciones plasmáticas relevantes.

-BCRP: a la dosis de 100 mg, safinamida y su metabolito ácido-N-desalquilado pueden inhibir al BCRP intestinal, resultando en concentraciones plasmáticas elevadas de medicamentos que son sustratos de éste (como metotrexato, mitoxantrona, imatinib, irinotecan, lapatinib, rosuvastatina, sulfasalazina, topotecan). Se debe monitorear a los pacientes que reciban alguna de estas coadministraciones, en busca de incrementos en los niveles del sustrato de BCRP, y de las posibles reacciones adversas que esto conlleve.

-Transportador 1 de cation orgánico (OCT1): *in vitro*, safinamida inhibe a OCT1 a concentraciones clínicamente significativas. Por lo tanto, se debe tener precaución si se administra safinamida concomitantemente con medicamentos que son sustratos de OCT1 y que tienen un $t_{m\acute{a}x}$ similar a



safinamida (como metformina, aciclovir, ganciclovir), debido a que el ABC de los mismos puede resultar incrementada.

-Transportador 3 de anión orgánico (OAT3): el primer producto de la vía metabólica de safinamida (derivado ácido) es sustrato de OAT3, a concentraciones clínicamente significativas. Si se administran conjuntamente con safinamida, los medicamentos que son inhibidores de OAT3 (como micofenolato) pueden reducir la depuración de dicho metabolito y aumentar su ABC. Dado que la exposición sistémica a dicho metabolito es baja ($1/10$ del ABC de safinamida) y que posteriormente se transforma en metabolitos secundarios y terciarios, es probable que esta interacción no tenga relevancia clínica.

Levodopa: estudios de interacción *in vivo*, mostraron que la coadministración de safinamida y levodopa no tuvo efectos clínicamente significativos en el perfil farmacocinético de ambas drogas.

IMAO: el tratamiento concomitante con safinamida y otros IMAO u otros medicamentos con actividad de IMAO (como linezolida, un antibiótico con actividad IMAO del tipo reversible y no selectivo), incrementa el riesgo de inhibición no selectiva sobre la MAO, lo que podría resultar en crisis hipertensivas (véase ADVERTENCIAS). Por lo tanto, esta coadministración se encuentra contraindicada (véase CONTRAINDICACIONES). En pacientes que hayan sido tratados con safinamida, se debe esperar un lapso de por lo menos 14 días entre la discontinuación de la misma y el inicio del tratamiento con otro IMAO.

Opioides: durante la coadministración de IMAO, incluyendo inhibidores de la MAO-B, y opioides (como meperidina y sus derivados, metadona, propoxifeno, tramadol), se han reportado reacciones adversas serias, a veces fatales. Por lo tanto, esta coadministración se encuentra contraindicada (véase CONTRAINDICACIONES). En pacientes que hayan sido tratados con safinamida, se debe esperar un lapso de por lo menos 14 días entre la discontinuación de la misma y el inicio del tratamiento con un opioide.

Medicamentos serotoninérgicos: la coadministración de safinamida y medicamentos serotoninérgicos (como IRSN, antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos o triazolopiridínicos, ciclobenzaprina, hierba de San Juan) se encuentra contraindicada (véase CONTRAINDICACIONES). En pacientes que hayan sido tratados con safinamida, se debe esperar un lapso de por lo menos 14 días entre la discontinuación de la misma y el inicio del tratamiento con uno de estos medicamentos.

Dextrometorfano: (véase CONTRAINDICACIONES).

Medicamentos simpaticomiméticos: durante la coadministración de IMAO no selectivos y medicamentos simpaticomiméticos (como metilfenidato, anfetamina y sus derivados) se reportaron reacciones hipertensivas severas. En pacientes tratados con las dosis recomendadas tanto del IMAO como del medicamento simpaticomimético, se reportaron crisis hipertensivas. Por lo tanto, la coadministración de safinamida y estos medicamentos se encuentra contraindicada (véase CONTRAINDICACIONES).

Antagonistas dopaminérgicos: los antagonistas dopaminérgicos (como antipsicóticos o metoclopramida) pueden disminuir la efectividad de safinamida y exacerbar los síntomas de la EP.



Interacciones con alimentos:

Tiramina: la MAO presente en tracto gastrointestinal y en hígado (principalmente MAO-A) otorga protección contra las aminas exógenas (como tiramina). La absorción de tiramina inalterada podría causar una hipertensión severa, incluyendo crisis hipertensivas. Los alimentos ricos en aminas exógenas (como alimentos marinados, añejados, fermentados, encurtidos, ahumados), pueden provocar una reacción a la tiramina, caracterizada por una rápida liberación de noradrenalina y el consecuente aumento de la tensión arterial. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes de evitar, en lo posible, el consumo de este tipo de alimentos durante el tratamiento con safinamida (véase ADVERTENCIAS).

Adicionalmente, con dosis de safinamida superiores a 100 mg/día disminuye su selectividad por la MAO-B y el riesgo de hipertensión arterial se incrementa. Este efecto es aún más marcado durante la coadministración de safinamida y otro IMAO o medicamento con actividad IMAO. Por lo tanto, se deben monitorear a los pacientes tratados concomitantemente con safinamida y cualquier otro medicamento con actividad IMAO, en busca de signos y síntomas de hipertensión arterial y de sensibilidad a la tiramina de la dieta (véase ADVERTENCIAS).

REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos placebo-controlados en pacientes con EP, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas (incidencia $\geq 2\%$ y superior a placebo) con el uso de 50 mg/día de safinamida, fueron: disquinesia, hipotensión ortostática, ansiedad, tos. Con el uso de 100 mg/día de safinamida, las reacciones más frecuentemente reportadas, fueron: disquinesia, caídas, náuseas, insomnio, hipotensión ortostática, ansiedad, tos, dispepsia.

En pacientes con EP tratados concomitantemente con una dosis estable de levodopa/carbidopa y 50 o 100 mg/día de safinamida, se observó un mayor número de pacientes que discontinuaron el tratamiento debido a las reacciones adversas (5% y 6%, respectivamente), en comparación con el grupo placebo (4%). La reacción adversa más frecuentemente reportada en estos pacientes, fue disquinesia (1% en pacientes tratados con 50 o 100 mg/día de safinamida, vs 0% del grupo placebo).

El análisis de reacciones adversas, reportadas en estudios placebo-controlados en pacientes con EP, indican que la administración conjunta de safinamida y medicamentos frecuentemente utilizados en estos pacientes (como antihipertensivos, hipocolesterolemiantes, betabloqueantes, antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la bomba de protones, antidepresivos) no se asocia a un mayor riesgo de reacciones adversas.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: en estudios clínicos placebo-controlados en pacientes con EP tratados con safinamida, se reportaron elevaciones de las transaminasas (ALT y AST). 5% y 7% de los pacientes tratados con 50 y 100 mg/día de safinamida, respectivamente, reportaron niveles aumentados de ALT por encima del LSN, vs 3% del grupo placebo. Ningún paciente tratado con safinamida presentó un aumento de los niveles de ALT por encima de 3 veces el LSN. Asimismo, 7% y 6% de los pacientes tratados con 50 y 100 mg/día de safinamida, respectivamente, reportaron niveles

TASSONE Marcelo Gustavo

CUIL 20175464841

aumentados de AST por encima del LSN, vs 3% del grupo placebo. La incidencia de niveles aumentados de AST por encima de 3 veces el LSN, fue similar en los pacientes tratados con safinamida y en el grupo placebo.

Reacciones adversas postcomercialización: 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. Se ha reportado la aparición de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo hinchazón de la lengua y de las encías, disnea, rash cutáneo) en un paciente tratado con safinamida, las cuales desaparecieron al discontinuar el tratamiento y reaparecieron al reiniciarlo un mes después.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En un caso de sobredosificación por consumo de más de 100 mg/día, durante un mes, se reportaron síntomas de confusión, somnolencia, olvidos y pupilas dilatadas. Dichos síntomas desaparecieron al discontinuar el medicamento, sin dejar secuelas.

El patrón esperado de signos o síntomas de sobredosis con safinamida responde a la inhibición excesiva de la MAO-B, en concordancia con su perfil farmacodinámico: hipertensión, hipotensión postural, alucinaciones, agitación, náuseas, vómitos, discinesia.

No se conoce antídoto específico o tratamiento establecido para la sobredosificación con safinamida. En caso de sobredosificación aguda, se debe discontinuar el tratamiento con safinamida e instaurar una terapia de soporte para el paciente. Asimismo, luego de una sobredosis con safinamida se debe restringir el consumo de tiramina en la dieta por varias semanas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SA 17.09.06 50 / 100: comprimidos recubiertos, color blanco.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: .../.../...



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

SA 17.09.06 50
SAFINAMIDA 50 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

SA 17.09.06 100
SAFINAMIDA 100 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:


anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia


anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

SA 17.09.06 50

SAFINAMIDA 50 mg

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de SA 17.09.06 50 contiene:

Safinamida (como mesilato) 50,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, HPMC 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.



anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

SA 17.09.06 100

SAFINAMIDA 100 mg

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de SA 17.09.06 100 contiene:

Safinamida (como mesilato) 100,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, HPMC 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



10 de octubre de 2018

DISPOSICIÓN N° 844

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

CERTIFICADO N° 58836

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000317-17-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SAFINAMIDA 50 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO50 65,88 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	654071
SAFINAMIDA 100 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO100 131,76 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	654084

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



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 09 DE OCTUBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 844

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58836

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: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SA 17.09.06 100

Nombre Genérico (IFA/s): SAFINAMIDA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SAFINAMIDA 100 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO 131,76 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 102,24 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 12,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 1,791 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,686 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,343 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,895 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 0,927 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 0,358 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) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE (3 BLÍSTERS X 5

COMPRIMIDOS O 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLÍSTERS X 5

COMPRIMIDOS, 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (12 BLÍSTERS X 5

COMPRIMIDOS, 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15

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



COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N04BD03

Acción terapéutica: Inhibidor de la monoaminooxidasa B.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento adyuvante a una dosis estable de levodopa (L-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos, en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) en fase intermedia a avanzada con fluctuaciones.

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
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SA 17.09.06 50

Nombre Genérico (IFA/s): SAFINAMIDA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

SAFINAMIDA 50 mg COMO SAFINAMIDA MESILATO 65,88 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 51,12 mg NÚCLEO 1
 CROSPVIDONA 6,25 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 0,895 mg CUBIERTA 1
 TALCO 1,343 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 0,671 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 6000 0,448 mg CUBIERTA 1
 PROPILENGLICOL 0,464 mg CUBIERTA 1
 POVIDONA 0,179 mg CUBIERTA 1

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



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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE (3 BLÍSTERS X 5

COMPRIMIDOS O 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLÍSTERS X 5

COMPRIMIDOS, 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (12 BLÍSTERS X 5

COMPRIMIDOS, 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

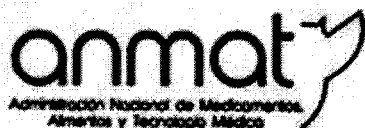
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N04BD03

Acción terapéutica: Inhibidor de la monoaminoxidasa B.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento adyuvante a una dosis estable de levodopa (L-dopa) sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos, en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) en fase intermedia a avanzada con fluctuaciones.

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
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

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



BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------	-----------	-------------------------------	----------------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000317-17-7



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