



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

Disposición

Número: DI-2018-4181-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000297-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000297-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF 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 EURIT y nombre/s genérico/s AGOMELATINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF.

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 - 06/02/2018 15:02:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 06/02/2018 15:02:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/10/2017 16:33:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 06/02/2018 15:02:38.

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

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 06/02/2018 15:02:38 aprobado.

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

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000297-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.04.26 17:01:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EURIT® AGOMELATINA 25 MG Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|---------------------------------------|----------|
| Agomelatina | 25,00 mg |
| Lactosa monohidrato | 65,00 mg |
| Almidón pregelatinizado | 28,00 mg |
| Povidona K30 | 5,20 mg |
| Croscarmelosa sódica | 3,90 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 0,30 mg |
| Estearil fumarato de sodio | 2,60 mg |
| Hipromelosa 2910/5 | 1,62 mg |
| Talco | 2,00 mg |
| Lactosa monohidrato Micronizada | 0,80 mg |
| Polietilenglicol 8000 | 0,45 mg |
| Óxido de Hierro Amarillo(CI N° 77492) | 0,08 mg |
| Dióxido de Titanio | 0,05 mg |

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES EURIT® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Eurit® contiene agomelatina y es un medicamento perteneciente al grupo de los antidepresivos y este medicamento le ha sido recetado por su médico para tratar su depresión.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EURIT®?

Usted no debe toma Eurit® en las siguientes situaciones:

- Si es alérgico a la Agomelatina o hipersensible o a cualquiera de los demás componentes descritos en la composición de este medicamento.
- Si su hígado no funciona adecuadamente (insuficiencia hepática).
- Si está tomando Fluvoxamina (antidepresivo) o Ciprofloxacina (antibiótico).

Puede haber motivos por los que Eurit® no sea adecuado para usted, prestando especial atención a las siguientes situaciones:

- Si está tomando medicamentos que se sabe que afectan al hígado.
- Si tiene sobrepeso o es obeso.
- Si es diabético.
- Si tiene los niveles de enzimas hepáticas aumentadas antes del tratamiento.

Como algunos pacientes pueden experimentar aumentos de los niveles en sangre de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con Eurit® su médico le pedirá análisis de sangre regularmente para chequear que su hígado funcione correctamente.

- Si desarrolla alguno de estos signos y síntomas que indiquen algún problema hepático: oscurecimiento inusual de la orina, heces de color claro, piel/ojos amarillos, dolor en la parte superior derecha del abdomen, fatiga inusual, deje de tomar Eurit® inmediatamente y consulte urgente a su médico.
- Si tiene pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
- Si padece trastorno bipolar y ha experimentado síntomas de gran excitabilidad y exaltación anormal de las emociones, consulte a su médico antes de comenzar a tomar este medicamento o de continuar tomándolo.

En todas las situaciones descritas anteriormente usted debe consultar con su médico.



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

Uso en niños y adolescentes

Eurit® no debe administrarse en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Agomelatina con otros medicamentos y cigarrillo

Antes de iniciar el tratamiento, infome a su médico si está recibiendo otros medicamentos (antibióticos, antidepresivos, antihipertensivos) o toma medicamentos de venta libre. Informe también a su médico si fuma más de 15 cigarrillos/día.

Uso de Agomelatina con alcohol

No es aconsejable beber alcohol mientras esté siendo tratado con Eurit®.

Embarazo/Lactancia

Si Ud. está embarazada o planea estarlo y/ está dando de mamar, consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir mareos o somnolencia (sensación de sueño) que podrían afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria. Debe estar seguro de que su reacción es normal antes de conducir o usar maquinaria.

Eurit® contiene lactosa

Si usted sabe que padece intolerancia o malabsorción de ciertos azúcares (galactosa o glucosa) o insuficiencia de una enzima (lactasa) consulte con su médico porque usted no debe tomar Eurit®.

3. ¿CÓMO DEBE TOMAR EURIT®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo con él.

Los comprimidos de Eurit® se administran por vía oral, y se pueden tomar con o sin alimentos.

La dosis recomendada de Eurit® es de un comprimido (25 mg) antes de acostarse. Después de algunas semanas de tratamiento y acorde a su respuesta, en algunos casos, su médico puede prescribirle una dosis mayor (50 mg), es decir, dos comprimidos que deben tomarse juntos antes de acostarse.

No deje de tomar su medicamento sin consultar con su médico incluso si se siente mejor.

Su médico le pedirá análisis de laboratorio para comprobar que su hígado está funcionando adecuadamente antes de iniciar el tratamiento y, después,



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

periódicamente durante el tratamiento, a las 3, 6, 12 y 24 semanas. Si su médico decide aumentar la dosis a 2 comprimidos (50 mg), le pedirá nuevamente los análisis de laboratorio como cuando inició el tratamiento con 1 comprimido (25 mg), o sea al inicio de la nueva dosis, y posteriormente a las 3, 6, 12 y 24 semanas. Posteriormente el médico podrá pedir algún nuevo control, si lo considera necesario.

Si tiene algún problema renal, su médico evaluará si es seguro que tome Eurit®.

Si toma más Eurit® del que debiera:

Si ha tomado más comprimidos de Eurit® de los que debiera, contáctese inmediatamente con su médico.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648, (011) 4658-7777

Si olvidó tomar Eurit®

Si se olvidó de tomar Eurit® un día, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No quiera compensarlo tomando más comprimidos que los indicados por su médico.

Si tiene cualquier duda sobre el uso apropiado de este medicamento, consulte a su médico.

4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, Eurit® puede producir efectos adversos, en algunas personas.

La mayoría de los efectos adversos son leves o moderados. Normalmente aparecen en las dos primeras semanas del tratamiento y usualmente son transitorios.

Se enumeran los efectos adversos más frecuentes: ansiedad, mareo, somnolencia, insomnio, náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal, aumento de enzimas hepáticas (transaminasas), dolor de espalda, fatiga, aumento de peso.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen los cuidados a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto adverso nuevo y consulte a su médico a la brevedad, alguno de estos efectos adversos pueden agravarse si no se consulta inmediatamente.

5. PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

6. CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

“Mantener fuera del alcance de los niños”

ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIEGOS CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES

“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”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

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

“Fecha de revisión última.....”



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

PROYECTO DE PROSPECTO

**EURIT®
AGOMELATINA 25 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|----------------------------------------|----------|
| Agomelatina | 25,00 mg |
| Lactosa monohidrato | 65,00 mg |
| Almidón pregelatinizado | 28,00 mg |
| Povidona K30 | 5,20 mg |
| Croscarmelosa sódica | 3,90 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 0,30 mg |
| Estearil fumarato de sodio | 2,60 mg |
| Hipromelosa 2910/5 | 1,62 mg |
| Talco | 2,00 mg |
| Lactosa monohidrato Micronizada | 0,80 mg |
| Polietilenglicol 8000 | 0,45 mg |
| Óxido de Hierro Amarillo (CI N° 77492) | 0,08 mg |
| Dióxido de Titanio | 0,05 mg |

ACCION TERAPÉUTICA

Antidepresivo.
Código ATC: N06AX22

INDICACIONES

Tratamiento del trastorno depresivo mayor en pacientes adultos (DSM IV)



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Agomelatina es un agonista melatoninérgico (receptores MT1 y MT2) y un antagonista de 5-HT_{2C}. En estudios de unión se señala que la agomelatina carece de efectos sobre la captación de monoaminas y no posee afinidad por los receptores adrenérgicos α o β , histaminérgicos, colinérgicos, dopaminérgicos y benzodiazepínicos. La agomelatina resincroniza los ritmos circadianos en modelos animales de alteración del ritmo circadiano. Aumenta la liberación de dopamina y noradrenalina, específicamente en la corteza frontal, y no tiene influencia en los niveles extracelulares de serotonina. También ha mostrado que ejerce un efecto antidepresivo en modelos animales de depresión (prueba de la indefensión aprendida, prueba de la desesperanza, estrés crónico leve) así como en modelos con desincronización del ritmo circadiano o relacionados con el estrés y la ansiedad. En humanos, agomelatina tiene efectos positivos sobre el cambio de fase; induce un adelanto de la fase del sueño, una disminución de la temperatura corporal y liberación de melatonina.

Farmacocinética

Absorción

Agomelatina se absorbe rápidamente ($\geq 80\%$) después de su administración oral. La biodisponibilidad absoluta es baja ($< 5\%$ para la dosis terapéutica por vía oral) y la variabilidad interindividual es importante. La biodisponibilidad aumenta en mujeres en comparación con los hombres y con la toma de anticonceptivos orales y disminuye en fumadores. La concentración plasmática máxima se alcanza entre 1 a 2 horas luego de la administración. En el rango posológico terapéuticos, la exposición sistémica a agomelatina aumenta de manera proporcional a la dosis. Con dosis superiores, se observa una saturación del efecto del primer paso. La ingesta de alimentos (comida normal o rica en grasas) no modifica la biodisponibilidad ni la velocidad de absorción.

Distribución

El volumen de distribución en equilibrio es de aproximadamente 35 litros y la unión a las proteínas plasmáticas es del 95%, independientemente de la concentración y no se modifica con la edad ni en pacientes con insuficiencia renal, pero la fracción libre es el doble en pacientes con insuficiencia hepática.

Biotransformación

Agomelatina se metaboliza rápidamente después de su administración oral, principalmente mediante la isoenzima hepática CYP1A2. Las isoenzimas CYP2C9 y CYP2C19 también están involucradas pero con una menor contribución. Los principales metabolitos agomelatina hidroxilada y desmetilada carecen de actividad, se conjugan enseguida y se eliminan por la orina.



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

Eliminación

La eliminación es rápida, la vida media plasmática varía entre 1 y 2 horas y el clearance es alto (aproximadamente 1.100 ml/min) y, es esencialmente, metabólico. La excreción es fundamentalmente urinaria (80%) en forma de metabolitos, mientras que la excreción del compuesto inalterado es inapreciable. La cinética no se modifica después de la administración repetida.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis recomendada es de 25 mg una vez al día por vía oral, con o sin alimentos, antes de acostarse.

Luego de dos semanas de tratamiento, si no hay mejoría de los síntomas, la dosis puede ser aumentada hasta 50 mg una vez al día, esto es, 2 comprimidos de 25 mg, tomados conjuntamente al momento de acostarse.

La decisión de aumentar la dosis tiene que ser balanceada con el mayor riesgo de aumento de transaminasas. Cualquier aumento en la dosis hasta 50 mg debe ser hecho sobre la base de evaluar el riesgo/beneficio en cada paciente individual y con monitoreo de los controles de función hepática.

Los controles de función hepática deben ser realizados en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento. El tratamiento no debe ser iniciado si las transaminasas exceden hasta 3 veces el límite superior del rango normal. Durante el tratamiento se debe monitorear periódicamente las transaminasas luego de 3 semanas, 6 semanas (al final de la fase aguda), 12 semanas y 24 semanas (finalización de la fase de mantenimiento) y después de ese período cuando esté indicado clínicamente. El tratamiento debe ser discontinuado si las transaminasas exceden tres veces el límite superior del rango normal.

Cuando se incremente la dosis, los controles de función hepática deben ser realizados nuevamente con la misma frecuencia que cuando se inició el tratamiento.

Duración del tratamiento

Los pacientes con depresión deben ser tratados por un periodo suficiente de al menos 6 meses para asegurar que están libres de los síntomas.

Pasaje de la terapia con antidepresivos inhibidores selectivos y no selectivos de la recaptación de serotonina a terapia con agomelatina

Los pacientes pueden experimentar síntomas de discontinuación luego de suspender el tratamiento con antidepresivos inhibidores selectivos y no selectivos de la recaptación de serotonina.



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

Se debe consultar el prospecto de dichos medicamentos para evaluar cómo realizar el retiro del tratamiento. Agomelatina puede ser iniciada inmediatamente mientras se disminuye la dosis de antidepresivos inhibidores selectivos y no selectivos de la recaptación de serotonina.

Discontinuación de tratamiento

No se requiere disminución de dosis para discontinuar el tratamiento.

Poblaciones especiales

Ancianos

La eficacia y seguridad de agomelatina (25 a 50 mg/día) han sido establecidas en pacientes depresivos ancianos (<75 años). No hay efectos documentados en pacientes ≥ 75 años. Por lo tanto agomelatina no debe ser usado por pacientes en este grupo etario. No se requiere ajuste de dosis en relación con la edad.

Insuficiencia renal

No han sido observadas modificaciones relevantes en los parámetros farmacocinéticos de agomelatina en pacientes con insuficiencia renal grave. Sin embargo, sólo hay disponibles datos clínicos limitados acerca del uso de agomelatina en pacientes depresivos con insuficiencia renal moderada y grave. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se prescribe agomelatina a estos pacientes.

Insuficiencia hepática

Agomelatina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

No se ha establecido seguridad y eficacia de agomelatina en niños a partir de 2 años para el tratamiento de episodios depresivos mayores. No hay datos disponibles. No existe uso relevante de agomelatina en niños desde el nacimiento hasta los 2 años para episodios depresivos mayores.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Insuficiencia hepática (cirrosis o enfermedad hepática activa)
Pacientes con valores de transaminasas que sobrepasen 3 veces el límite superior del rango normal.
Uso concomitante de inhibidores potentes del CYP1A2 (ej. fluvoxamina, ciprofloxacina).



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

ADVERTENCIAS

Suicidio/pensamientos suicidas

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor (TDM) y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular.

Esto incluye: a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación; b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados; c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial. Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos ISRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el TDM como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía.

Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente. Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y eficacia no han sido establecidas en pacientes menores de 18 años.

Análisis combinados de fármacos antidepresivos (ISRSs y otros) a corto plazo, controlados con placebo, mostraron que estos fármacos aumentan el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida (suicidalidad) en niños, adolescentes y adultos jóvenes (18-24 años) con TDM y otros trastornos psiquiátricos. Los estudios a corto plazo no mostraron un incremento del riesgo de suicidalidad con antidepresivos, comparado con placebo en adultos mayores de 24 años; ha habido una reducción con antidepresivos comparado con placebo en adultos ≥ 65 años. No han ocurrido suicidios en ningún estudio clínico pediátrico. En



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

estudios clínicos con adultos ha habido suicidios, pero el número no fue suficiente para alcanzar una conclusión sobre el efecto del fármaco en suicidio.

PRECAUCIONES

Manía/Hipomanía

Eurit® se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de manía o de hipomanía y se suspenderá el tratamiento si el paciente desarrolla síntomas maníacos.

Monitoreo de la función hepática.

En la postcomercialización de agomelatina se han reportado casos de lesión hepática, incluyendo insuficiencia hepática, elevación de enzimas hepáticas que excedieron 10 veces su valor normal, hepatitis e ictericia. La mayoría de ellos ocurrieron durante los primeros meses de tratamiento. El daño hepático fue predominantemente hepatocelular. Cuando agomelatina fue discontinuada en aquellos pacientes, las transaminasas usualmente retornaron a valores normales.

Se deben realizar pruebas de la función hepática en todos los pacientes:

- Antes de iniciar el tratamiento.
- Periódicamente a las tres, seis (final de la fase aguda), doce y veinticuatro (final de la fase de mantenimiento) semanas de tratamiento, y después de eso cuando se encuentre indicado clínicamente.
- Cuando se aumente la dosis de agomelatina, respetando los mismos intervalos que al inicio de un tratamiento. Cuando un paciente presente aumento de transaminasas, se debe monitorear la función hepática cada 48 horas. Se debe discontinuar el tratamiento con agomelatina si las transaminasas aumentan a valores que tripliquen los normales y si aparecen signos o síntomas de lesión hepática, como coluria, hipo o acolia, ictericia, dolor en hipocondrio derecho, fatiga inexplicada y constante de nueva aparición. Se tendrá especial precaución en aquellos sujetos con aumento de transaminasas previo al tratamiento con agomelatina ($>$ al límite superior de los rangos normales y \leq a 3 veces el límite superior de los rangos normales) o que tengan factores de riesgo adicionales para presentar disfunción hepática (por ejemplo, obesidad, sobrepeso, hígado graso no alcohólico, diabetes, o aquellos que ingieran alcohol o drogas con potencial hepatotóxico).

Intolerancia a lactosa

Eurit® contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

poblaciones de Laponia), o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La agomelatina se metaboliza principalmente por el citocromo P450 1A2 (CYP1A2) (90%) y por el CYP2C9/19 (10%). Los medicamentos que interactúan con estas isoenzimas pueden disminuir o aumentar la biodisponibilidad de la agomelatina. La fluvoxamina, un potente inhibidor del CYP1A2 e inhibidor moderado del CYP2C9, inhibe de manera notable el metabolismo de la agomelatina produciendo que aumente 60 veces (rango 12-412) la exposición a agomelatina. En consecuencia está contraindicada la administración de Eurit® junto con inhibidores potentes del CYP1A2 (ej. fluvoxamina, ciprofloxacina). La asociación de agomelatina con estrógenos (inhibidores moderados del CYP1A2) produce que aumente varias veces la exposición a agomelatina. Aunque no se observó ningún indicio específico de seguridad en los pacientes tratados con agomelatina en asociación con estrógenos, debe tenerse precaución al prescribir agomelatina junto con otros inhibidores moderados del CYP1A2 (ej. propranolol, grepofloxacino, enoxacino) hasta que se adquiera más experiencia. La rifampicina, un inductor de los 3 citocromos involucrados en el metabolismo de la agomelatina, puede disminuir la biodisponibilidad de agomelatina. El cigarrillo induce al CYP1A2 y ha demostrado disminuir la biodisponibilidad de agomelatina, especialmente en fumadores importantes (≥ 15 cigarrillo/día).

Posibilidad de que agomelatina afecte a otros medicamentos.

Agomelatina no induce las isoenzimas del CYP450. Por lo tanto, agomelatina no modificará la exposición a los medicamentos metabolizados por el CYP450.

Medicamentos con elevada unión a proteínas plasmáticas.

Agomelatina no modifica la concentración libre de medicamentos con elevada unión a proteínas plasmáticas ni viceversa.

Otros medicamentos.

En ensayos clínicos no se encontró evidencia de interacción farmacocinética o farmacodinámica con medicamentos que podrían ser prescritos de forma concomitante con agomelatina, entre ellos benzodiazepinas, litio, paroxetina, fluconazol y teofilina.

Alcohol

No es aconsejable la combinación de Eurit® con alcohol.

Tratamiento electroconvulsivante (TEC)

No hay experiencia sobre la utilización conjunta de agomelatina y tratamiento electroconvulsivante.



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Se observaron efectos sedantes en ratones, ratas y monos, que habían recibido dosis altas de agomelatina tanto en dosis única como repetida. En roedores, se observó una marcada inducción del CYP2B y una inducción moderada de CYP1A y de CYP3A a partir de 125 mg/kg/día mientras que en monos la inducción fue pequeña para CYP2B y para CYP3A a la dosis de 375 mg/kg/día. No se observó hepatotoxicidad en roedores ni en monos en los estudios de toxicidad a dosis repetidas. Agomelatina pasa a la placenta y a los fetos de las ratas preñadas. En los estudios sobre la función reproductora en la rata y en el conejo no se mostraron efectos de agomelatina sobre la fertilidad, desarrollo embrionario y desarrollo pre y postnatal. Estudios de genotoxicidad estándar *in vitro* e *in vivo* concluye que agomelatina no presenta potencial mutagénico o clastogénico. En los estudios de carcinogenicidad agomelatina indujo un aumento en la incidencia de tumores hepáticos en la rata y el ratón, a una dosis al menos 110 veces más alta que la dosis terapéutica, y están más probablemente relacionados con la inducción de enzimas específicas de roedores. La frecuencia de fibroadenomas mamarios benignos observados en la rata aumentó con altas exposiciones (60 veces la exposición a la dosis terapéutica) pero se mantiene en el rango de los controles. Los estudios de seguridad farmacológica no mostraron un efecto de agomelatina sobre la corriente hERG o sobre el potencial de acción de las células de Purkinje en el perro. Agomelatina no mostró propiedades proconvulsivantes a dosis intraperitoneales de hasta 128 mg/kg en ratones y ratas

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres expuestas a la agomelatina durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal. No utilizar en embarazadas. En caso que el médico considere necesario su uso deberá evaluar cada situación en particular.

Lactancia

No se conoce si agomelatina se excreta en la leche humana. Agomelatina o sus metabolitos se excretan en la leche de ratas lactantes. No se han establecido los efectos potenciales de agomelatina sobre los lactantes. No utilizar durante la lactancia. Si se considera necesario el tratamiento con Eurit®, se debe interrumpir la lactancia materna

Empleo en pediatría

Eurit® no está recomendado en el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años de edad debido a que en este grupo de edad no se ha establecido la seguridad y eficacia.



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

Empleo en ancianos

Se ha demostrado la eficacia y seguridad de agomelatina (25 a 50 mg/día) en pacientes depresivos de edad avanzada (<75 años).

No se han documentado la seguridad y eficacia en pacientes mayores a 75 años, por lo que no debe utilizarse en pacientes de este grupo de edad.

No se requiere ajuste de dosis en función de la edad.

Empleo en insuficiencia hepática

En un estudio específico que incluía pacientes cirróticos con insuficiencia hepática crónica leve (tipo A de Child-Pugh) o moderada (tipo B de Child-Pugh), la exposición a 25 mg de agomelatina aumentó de forma sustancial (70 y 140 veces, respectivamente), en comparación con los voluntarios agrupados (por edad, peso y tabaquismo) sin insuficiencia hepática

Empleo en insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. No se ha observado una modificación relevante de los parámetros farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal grave en dosis única de 25 mg, pero debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave ya que sólo se dispone de datos clínicos limitados en estos pacientes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, considerando que el mareo y la somnolencia son reacciones adversas frecuentes, se debe advertir a los pacientes que tengan cuidado ya que su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias puede verse afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos, más de 8000 pacientes depresivos recibieron agomelatina. Las reacciones adversas fueron en general leves a moderadas y ocurrieron dentro de las dos primeras semanas de tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes fueron cefalea, náusea y mareo.

Estas reacciones adversas fueron en general transitoria y no llevaron a terminación de la terapia.



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

Tabla de reacciones adversas

La tabla siguiente provee las reacciones adversas observadas de ensayos clínicos controlados contra placebo y controlados contra activo.

Las reacciones adversas que se enumeran usan la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), no frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10.000$), desconocidas (que no puede ser estimadas a partir de los datos disponibles). Estas frecuencias no han sido corregidas para el placebo.

| Sistema de órganos | Frecuencia | Termino preferido |
|------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos psiquiátricos | Frecuente | Ansiedad Sueños anormales* |
| | Poco frecuente | Pensamientos y comportamiento suicidas* |
| | | Agitación y síntomas relacionados* (ales como irritabilidad e inquietud) |
| | | Agresión* |
| | | Pesadillas* |
| | | Manía/hipomanía* Estos síntomas pueden deberse también a una enfermedad subyacentes |
| | Estado confusional* | |
| Raros | alucinaciones* | |
| Trastornos del sistema nervioso | Muy frecuentes | Cefalea |
| | Frecuentes | Mareo |
| | | Somnolencia |
| | | Insomnio |
| | No frecuentes | Migraña |
| | | Parestesia |
| Síndrome de piernas inquietas* | | |
| Raros | Acatisia* | |
| Trastornos oculares | No frecuentes | Visión borrosa |
| Trastornos del oído y sistema vestibular | No frecuentes | Tinnitus* |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuentes | Nausea |
| | | Diarrea |
| | | Constipación |
| | | Dolor abdominal |
| | | Vómitos* |



| | | |
|------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos hepatobiliares | Frecuentes | Aumento de ALAT y/o ASAT (en ensayos clínicos, aumentos <3 veces el limite superior del rango normal para ALAT y/o ASAT fueron observados en el 1,2% de los pacientes que recibían 25 mg de agomelatina diaria y 2,6% con agomelatina 50 mg diarias vs 0,5% que recibían placebo) |
| | No frecuentes | Aumento de la gamma glutamil transferasa* (GGT) 8<3 veces el limite superior del rango normal) |
| | Raros | Hepatitis |
| | | Aumento de la fosfatasa alcalina* (< 3 veces el límite superior del rango normal) |
| Falla hepática * (1) | | |
| Trastornos de la piel y tejido subcutáneo | No frecuente | Hiperhidrosis |
| | | Eczema |
| | | Prurito* |
| | | Urticaria* |
| | Raros | Rash eritematoso |
| | | Edema facial y angioedema* |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo | Frecuente | Dolor de espalda |
| Trastornos renales y urinarios | Raros | Retención urinaria* |
| Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración | Frecuente | Fatiga |
| Investigaciones | Frecuentes | Aumento de peso* |
| | No frecuentes | Descenso de peso* |

*Frecuencia estimada de los ensayos clínicos para eventos adversos detectados a partir de reportes espontáneos

(1) Algunos casos fueron reportados excepcionalmente con resultados fatales o trasplante renal en pacientes con factores de riesgo hepático

SOBREDOSIFICACIÓN

Se dispone de experiencia limitada en relación con sobredosis de agomelatina. Los signos y síntomas de sobredosis reportados fueron somnolencia, epigastralgia, fatiga, agitación, ansiedad, tensión, mareos, cianosis o malestar. Una persona que ingirió 2450 mg de agomelatina se recuperó espontáneamente sin anomalías biológicas ni cardiovasculares. No se



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

conocen antídotos específicos para agomelatina. El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos y la supervisión rutinaria. Se recomienda seguimiento médico en un entorno especializado

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.**

PRESENTACION

Estuche conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIEGOS CUYA
FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS
PACIENTES**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

“Fecha de última revisión.....”



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios
RICHMOND

EURIT®

PROYECTO DE ROTULO

EURIT®
AGOMELATINA 25 mg
Comprimidos recubiertos

Todos los blísters son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

**EURIT®
AGOMELATINA 25 MG
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|----------------------------------------|----------|
| Agomelatina | 25,00 mg |
| Lactosa monohidrato | 65,00 mg |
| Almidón pregelatinizado | 28,00 mg |
| Povidona K30 | 5,20 mg |
| Croscaramelosa sódica | 3,90 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 0,30 mg |
| Estearil fumarato de sodio | 2,60 mg |
| Hipromelosa 2910/5 | 1,62 mg |
| Talco | 2,00 mg |
| Lactosa monohidrato Micronizada | 0,80 mg |
| Polietilenglicol 8000 | 0,45 mg |
| Óxido de Hierro Amarillo (CI N° 77492) | 0,08 mg |
| Dióxido de Titanio | 0,05 mg |

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 28 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



anmat

ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



27 de abril de 2018

DISPOSICIÓN N° 4181

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

CERTIFICADO N° 58712

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000297-17-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

AGOMELATINA 25 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

652113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4181

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58712

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS RICHMOND SACIF

N° de Legajo de la empresa: 6294

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EURIT

Nombre Genérico (IFA/s): AGOMELATINA

Concentración: 25 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
(C1087AA1), CABA

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



porcentual

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

| |
|-------------------|
| AGOMELATINA 25 mg |
|-------------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|----------------------------------------------------------|
| LACTOSA MONOHIDRATO 65 mg NÚCLEO 1 |
| ALMIDON PREGELATINIZADO 28 mg NÚCLEO 1 |
| POVIDONA K 30 5,2 mg NÚCLEO 1 |
| CROSCARMELOSA SODICA 3,9 mg NÚCLEO 1 |
| DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,3 mg NÚCLEO 1 |
| ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,6 mg NÚCLEO 1 |
| HIPROMELOSA 2910/5 1,62 mg CUBIERTA 1 |
| TALCO 2 mg CUBIERTA 1 |
| LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 0,8 mg CUBIERTA 1 |
| OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,08 mg CUBIERTA 1 |
| DIOXIDO DE TITANIO 0,05 mg CUBIERTA 1 |
| POLIETILENGLICOL 8000 0,45 mg CUBIERTA 1 |

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLÍSTER ALU/PVC CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX22

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor en pacientes adultos (DSM IV)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|----------------------|---------------------|
| LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. | 1164/17 3649/17 | CALLE 3 519 | PILAR - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|----------------------|---------------------|
| LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. | 1164/17 3649/17 | CALLE 3 519 | PILAR - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|----------------------|---------------------|
| LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. | 1164/17 3649/17 | CALLE 3 519 | PILAR - 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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000297-17-4



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 |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

