



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADAMAT*

DISPOSICIÓN N° 8322

BUENOS AIRES, 11 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000011-14-3 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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8322

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 1886/14.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARMAR

DISPOSICIÓN N° 8322

medicinal de nombre comercial LUCIPEL y nombre/s genérico/s LURASIDONA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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 - 10/09/2014 15:14:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 10/09/2014 15:14:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF - 06/10/2014 15:29:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF - 06/10/2014 15:29:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF - 06/10/2014 15:29:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF - 06/10/2014 15:29:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF - 06/10/2014 15:29:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF - 06/10/2014 15:29:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF - 06/10/2014 15:29:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF - 06/10/2014 15:29:58.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8322

ARTÍCULO 4°.- 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.

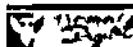
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000011-14-3



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

LUCIPEL 20

LUCIPEL 40

LUCIPEL 80

LUCIPEL 120

LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg / 40 mg / 80 mg / 120 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto de LUCIPEL 20 contiene:

Lurasidona clorhidrato 20,0 mg

Excipientes: manitol 30,63 mg, almidón pregelatinizado 18,75 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,86 mg, croscarmelosa sódica 2,25 mg, estearato de magnesio 1,13 mg, talco 0,61 mg, dióxido de titanio 0,30 mg, polietilenglicol 6000 0,30 mg, propilenglicol 0,31 mg, povidona 0,12 mg.

Cada comprimido recubierto de LUCIPEL 40 contiene:

Lurasidona clorhidrato 40,0 mg

Excipientes: manitol 61,25 mg, almidón pregelatinizado 37,50 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,71 mg, croscarmelosa sódica 4,50 mg, estearato de magnesio 2,25 mg, talco 1,21 mg, dióxido de titanio 0,61 mg, polietilenglicol 6000 0,61 mg, propilenglicol 0,63 mg, povidona 0,24 mg.

Cada comprimido recubierto de LUCIPEL 80 contiene:

Lurasidona clorhidrato 80,0 mg

Excipientes: manitol 122,50 mg, almidón pregelatinizado 75,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 11,42 mg, croscarmelosa sódica 9,00 mg, estearato de magnesio 4,50 mg, talco 2,42 mg, dióxido de titanio 1,21 mg, polietilenglicol 6000 1,21 mg, propilenglicol 1,25 mg, povidona 0,48 mg.

Cada comprimido recubierto de LUCIPEL 120 contiene:

Lurasidona clorhidrato 120,0 mg

Excipientes: manitol 183,75 mg, almidón pregelatinizado 112,50 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 17,13 mg, croscarmelosa sódica 13,50 mg, estearato de magnesio 6,75 mg, talco 3,63 mg, dióxido de titanio 1,82 mg, polietilenglicol 6000 1,82 mg, propilenglicol 1,88 mg, povidona 0,73 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico atípico (Código ATC: N05AE).

INDICACIONES

Tratamiento de la Esquizofrenia (DSM IV).



Tratamiento agudo de los episodios depresivos mayores asociados con el Trastorno Bipolar I, como monoterapia o como adyuvante del tratamiento con litio o valproato de sodio. (DSM IV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El mecanismo de acción de la lurasidona, al igual que el de otras drogas utilizadas para el tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar, es desconocido; se cree que la actividad antipsicótica de lurasidona es debida a la combinación del antagonismo de los receptores dopaminérgicos tipo 2 (D_2) y serotoninérgicos tipo 2 ($5-HT_{2A}$).

Lurasidona posee alta afinidad por los receptores dopaminérgicos D_2 , serotoninérgicos $5-HT_{2A}$ y $5-HT_7$; moderada actividad por los receptores adrenérgicos α_{2C} ; agonismo parcial en los receptores serotoninérgicos $5-HT_{1A}$ y antagonista en los receptores adrenérgicos α_{2A} . Lurasidona ha demostrado escasa afinidad por los receptores histamínicos H_1 y muscarínicos M_1 .

FARMACOCINÉTICA

La actividad de lurasidona se debe principalmente al compuesto madre. La farmacocinética de lurasidona es proporcional a la dosis en un rango de dosificación de 20 a 160 mg/día. La concentración en el estado estacionario se alcanza dentro de los 7 días posteriores al inicio del tratamiento.

Absorción: Lurasidona se absorbe un 9-19 % de la dosis oral administrada. La $C_{m\acute{a}x}$ se alcanza luego de 1 a 3 horas de la toma. Lurasidona presenta una alta unión a proteínas plasmáticas (99 %).

Luego de la administración oral de 40 mg de lurasidona, la vida media de eliminación es 18 horas, el volumen de distribución aparente 6173 litros y el clearance aparente 3902 ml/min.

La administración de lurasidona con los alimentos incrementa la $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC aproximadamente 3 y 2 veces, respectivamente.

Metabolismo y Eliminación: Lurasidona es extensamente metabolizada por la enzima CYP3A4. El metabolismo se lleva a cabo mediante 3 vías de biotransformación: N-desalquilación oxidativa, hidroxilación y S-oxidación; obteniéndose 2 metabolitos activos y 2 metabolitos inactivos.

Estudios in vitro indicaron que lurasidona no es sustrato de las enzimas: CYP 1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP4A11, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP2E1.

Con posterioridad a la administración de una dosis única de ^{14}C -lurasidona, aproximadamente el 80% y el 9% de la radioactividad administrada se recuperó en heces y orina, respectivamente.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Esquizofrenia:

La dosis inicial recomendada es de 40 mg/día. No se requiere titulación de la dosis inicial.

La eficacia fue demostrada en el rango de dosis de 40 a 160 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 160 mg/día.

Episodios Depresivos asociados a Trastorno Bipolar:



BALIARDA S.A.

La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día tanto cuando se administra como monoterapia o como tratamiento adyuvante con litio o valproato. No se requiere titulación de la dosis inicial.

La eficacia fue demostrada en el rango de dosis de 20 a 120 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 120 mg/día. En estudios de monoterapia, dosis superiores (80 a 120 mg/día), no demostraron ser más eficaces en comparación con dosis más bajas (20 a 60 mg/día).

No ha sido establecida la eficacia de lurasidona en tratamientos prolongados (más de 6 semanas), por lo tanto, pacientes adultos mayores de 18 años con esquizofrenia o con episodios depresivos asociados a Trastorno Bipolar deben ser periódicamente reevaluados para determinar la necesidad de un tratamiento de mantenimiento.

Situaciones particulares:

Insuficiencia renal: Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa. La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día. La dosis en esos pacientes no debe superar los 80 mg/día.

Insuficiencia hepática: Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa. La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día. En casos con insuficiencia hepática moderada la dosis no debe superar los 80 mg/día y en casos con insuficiencia hepática severa la dosis no debe superar los 40 mg/día.

Tratamiento concomitante con inhibidores moderados de CYP3A4: Cuando se administre lurasidona en forma concomitante con un inhibidor moderado del CYP3A4 (ej. diltiazem, atazanavir, eritromicina, fluconazol, verapamilo) la dosis de lurasidona debe reducirse a la mitad. Así mismo, si al tratamiento de un inhibidor moderado del CYP3A4 se le adiciona una terapia de lurasidona, se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día y una dosis máxima de 80 mg/día de lurasidona.

Tratamiento concomitante con inductores moderados del CYP3A4: Puede ser necesario aumentar la dosis de lurasidona, luego de un tratamiento crónico (7 días o más) de lurasidona junto con un inductor moderado del CYP3A4.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. No debe administrarse con inhibidores o inductores potentes del CYP3A4.

ADVERTENCIAS

Incremento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia: los resultados de 17 estudios clínicos placebo controlados, de 10 semanas de duración, en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia, revelaron un aumento del riesgo de muerte de aproximadamente 1,6 a 1,7 veces en el grupo tratado con drogas antipsicóticas atípicas, en comparación con el grupo que recibió placebo. En un estudio clínico controlado de 10 semanas de duración, la incidencia de muerte fue de alrededor de 4,5 % en los pacientes que recibieron un tratamiento activo y de 2,6 % en el grupo placebo. Aunque las causas de





muerte fueron variadas, en su mayoría estuvieron asociadas a eventos cardiovasculares (insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciones (neumonía).

Lurasidona no está aprobada para el tratamiento de los pacientes con psicosis relacionada a demencia.

Ideación y comportamiento suicida en adolescentes y adultos jóvenes: Los pacientes con Trastorno Depresivo Mayor, tanto adultos como niños, pueden experimentar un empeoramiento de una depresión preexistente y/o una posible aparición de pensamientos o comportamiento suicida (tendencia suicida) o cambios inusuales en el comportamiento, estén o no medicados con antidepresivos. Este aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida se observa durante el inicio del tratamiento y puede persistir hasta que se produzca una remisión significativa.

En estudios controlados a corto plazo, en niños, adolescentes y adultos jóvenes (entre 18 y 24 años) con Trastorno Depresivo Mayor y otros desórdenes psiquiátricos tratados con antidepresivos, se ha observado un incremento en el riesgo de pensamientos y conductas suicidas comparado con placebo. Esto no se ha observado en adultos mayores de 24 años de edad, y en adultos mayores de 65 años se ha producido una disminución del riesgo suicida causado por los antidepresivos.

Los pacientes tratados con antidepresivos por cualquier indicación, deben ser estrechamente monitoreados en busca de signos de empeoramiento clínico, ideación suicida o cambio inusual en el comportamiento, especialmente durante los primeros meses de iniciado el tratamiento o en los períodos de aumento o disminución de la dosis.

En pacientes adultos y pediátricos tratados con antidepresivos para el Trastorno Depresivo Mayor así como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) se han reportado los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos 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.

Se debe considerar la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, inclusive de suspender la medicación, en aquellos pacientes cuya depresión ha empeorado o que estén experimentando tendencias suicidas o síntomas potencialmente precursores de empeoramiento de la depresión o de tendencias suicidas emergentes, especialmente si estos síntomas son severos, de inicio abrupto, o no eran parte de los síntomas que presentaba el paciente.

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.

Eventos adversos cerebrovasculares, en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia: En estudios clínicos placebo controlados, de risperidona, aripiprazol y olanzapina, en pacientes ancianos con



demencia, se encontró un incremento, con respecto al grupo placebo, en la incidencia de eventos adversos cerebrovasculares (accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio) incluyendo casos fatales.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM): En asociación con el uso de antipsicóticos, incluyendo lurasidona, se han reportado un complejo de síntomas potencialmente fatales conocido como el Síndrome Neuroléptico Maligno. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica (presión sanguínea y pulso irregulares, taquicardia, diaforesis, y arritmia cardíaca). Signos adicionales pueden incluir elevación de la creatinfosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) y falla renal aguda.

El tratamiento de SNM incluye: 1) discontinuación inmediata de los antipsicóticos y de otras drogas no esenciales para el tratamiento; 2) tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico; 3) tratamiento de cualquier otro problema médico serio concomitante para el que se cuente con tratamiento específico.

Si el paciente requiere tratamiento antipsicótico luego de haberse recuperado de este síndrome, es necesario realizar una evaluación estricta de la conveniencia de la reintroducción del tratamiento, la que se efectuará bajo control médico riguroso, debido a que se han reportado recurrencias de SNM.

Disquinesia tardía: en pacientes tratados con drogas antipsicóticas se puede desarrollar un síndrome de movimientos disquinéticos involuntarios, potencialmente irreversibles. Aunque la prevalencia del síndrome parece mayor en pacientes ancianos, especialmente en mujeres, es imposible predecir, en el inicio del tratamiento antipsicótico, en que pacientes es más probable este síndrome.

El riesgo de desarrollar disquinesia tardía y la probabilidad de que esta se convierta en irreversible se incrementa con la duración del tratamiento y el aumento de la dosis total acumulada de la droga antipsicótica. Sin embargo, el síndrome puede desarrollarse, aunque más raramente, luego de períodos de tratamiento relativamente cortos, con dosis bajas.

No se conoce tratamiento para los casos establecidos de disquinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir, parcial o totalmente, con la discontinuación del antipsicótico.

Los antipsicóticos por sí mismos, pueden suprimir o atenuar los signos y síntomas de este síndrome y por lo tanto enmascarar el proceso subyacente.

La prescripción de lurasidona debe tender a minimizar el riesgo de disquinesia tardía.

El tratamiento crónico con antipsicóticos debe reservarse para los pacientes con evolución crónica y respuesta positiva a estos medicamentos y para los cuales no exista un tratamiento alternativo con eficacia similar y menor riesgo.

En pacientes que requieran tratamiento crónico con lurasidona, se debe buscar la menor dosis y la duración más corta de tratamiento que produzca una respuesta clínicamente satisfactoria. La necesidad de continuar el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente.



Si aparecen signos o síntomas de disquinesia tardía en pacientes tratados con lurasidona, debe considerarse la discontinuación de la droga; sin embargo, en algunos pacientes puede ser necesario continuar el tratamiento a pesar de la presencia del síndrome.

Cambios metabólicos:

Hiperglucemia y diabetes mellitus: En pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, se ha reportado hiperglucemia y, en algunos casos, cetoacidosis, coma hiperosmolar y muerte.

Estudios epidemiológicos sugieren un incremento de la incidencia de hiperglucemia en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. En consecuencia, pacientes con diabetes mellitus tratados con antipsicóticos deben ser regularmente monitoreados en busca de fallas en el control de la glucemia. En pacientes con riesgo de diabetes mellitus (ej. obesidad, antecedentes familiares) se deberá controlar la glucemia en ayunas antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo. Todos los pacientes deberán ser monitoreados en busca de síntomas de hiperglucemia (ej. polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad). Ante la aparición de dichos síntomas deberá controlarse la glucemia en ayunas.

En algunos casos, la hiperglucemia se resuelve con la discontinuación del tratamiento; sin embargo, algunos pacientes pueden requerir además un tratamiento hipoglucemiante.

Dislipidemia: Se ha observado alteraciones indeseables en los niveles lipídicos en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos.

Aumento de peso: Se ha observado un aumento significativo del peso corporal en los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, se recomienda llevar un control del mismo durante la administración del producto.

PRECAUCIONES

Hiperprolactinemia: Al igual que otros antagonistas de los receptores D₂, lurasidona incrementa los niveles de prolactina en algunos pacientes. La hiperprolactinemia, puede suprimir la GnRH hipotalámica, resultando en una secreción de gonadotropina pituitaria disminuida, lo cual puede inhibir la función reproductiva por disminución de la esteroidogénesis en pacientes de ambos sexos.

En pacientes tratados con compuestos que eleven la prolactina se reportó galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia. Una hiperprolactinemia de larga data asociada a hipogonadismo puede conducir a una disminución de la densidad ósea en individuos de ambos sexos.

Experimentos en cultivos de tejidos indican que aproximadamente 1/3 de los cánceres de mama son prolactina-dependientes in vitro, un factor de potencial importancia si se considera la prescripción de estas drogas en pacientes con antecedentes de cáncer de mama. Como es común con compuestos que incrementan la liberación de prolactina, en estudios de carcinogenicidad en ratones y ratas con lurasidona se ha observado un incremento de neoplasia de glándula mamaria

No se ha demostrado la asociación entre la administración crónica de esta clase de drogas y la tumorigénesis en humanos, pero la evidencia disponible es demasiado limitada para arribar a una conclusión.



Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis: En asociación con el uso de antipsicóticos atípicos, se ha reportado leucopenia/neutropenia. Con otros agentes de la clase, también se han reportado casos de agranulocitosis (incluyendo casos fatales). Los posibles factores de riesgo de leucopenia/neutropenia incluyen, bajo recuento leucocitario preexistente y antecedentes de leucopenia/neutropenia inducida por fármacos. En dichos pacientes se recomienda el monitoreo frecuente del recuento leucocitario durante los primeros meses de tratamiento con lurasidona y la discontinuación de la misma ante los primeros signos de una disminución del recuento leucocitario sin otra causa aparente.

En pacientes con neutropenia se recomienda el monitoreo en busca de fiebre o signos de infección y el tratamiento inmediato ante la aparición de dichos signos o síntomas. Se recomienda la discontinuación del tratamiento en pacientes con neutropenia severa (recuento de neutrófilos absoluto $< 1000 / \text{mm}^3$) y el monitoreo del recuento leucocitario hasta su recuperación.

Hipotensión ortostática y Síncope: Lurasidona puede inducir hipotensión ortostática y síncope, asociada a mareos, aturdimiento, taquicardia y bradicardia, especialmente durante el inicio del tratamiento y durante el período de titulación de la dosis, probablemente debido a sus propiedades antagonistas α_1 -adrenérgicas. Lurasidona debe ser administrada con precaución en pacientes con condiciones que puedan predisponer a una hipotensión (por ej. deshidratación, hipovolemia y tratamiento con antihipertensivos), antecedentes de enfermedad cardiovascular (falla cardíaca, infarto del miocardio, isquemia o anomalías en la conducción), antecedentes de enfermedades cerebrovasculares. En estos pacientes, se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis inicial y un período de titulación de dosis más lento, así como, el monitoreo de los signos vitales ortostáticos.

Convulsiones: El producto debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con condiciones que disminuyan el umbral de convulsión (ej. enfermedad de Alzheimer). Estas condiciones pueden ser más comunes en pacientes mayores de 65 años.

Efectos sobre la capacidad cognitiva o motora: En estudios clínicos se ha reportado somnolencia en asociación con el tratamiento con lurasidona. Dado que lurasidona tiene el potencial de disminuir la capacidad psicomotora, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles, hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

Regulación de la temperatura corporal: Se ha atribuido a agentes antipsicóticos la aparición de trastornos en la capacidad del organismo para disminuir la temperatura corporal. Se recomienda precaución cuando se prescribe lurasidona a pacientes expuestos a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (ej. gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, tratamiento con anticolinérgicos, deshidratación).

Suicidio: La posibilidad de intento de suicidio es inherente a las enfermedades psicóticas, por lo tanto en pacientes de alto riesgo, el tratamiento farmacológico debe acompañarse de una cuidadosa supervisión.



La prescripción de lurasidona deberá realizarse en pequeñas cantidades de comprimidos compatible con el buen manejo del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Activación de Manía/Hipomanía: El tratamiento con antidepresivos puede aumentar el riesgo de desarrollar un episodio de manía o hipomanía, especialmente en pacientes con Trastorno Bipolar, por lo tanto, se debe monitorear la aparición de estos episodios.

Disfagia: Se ha reportado dismotilidad esofágica y aspiración en asociación con el uso de antipsicóticos. La neumonía por aspiración es una causa común de morbilidad y mortalidad en pacientes con demencia de Alzheimer avanzada.

Al igual que otras drogas antipsicóticas, lurasidona debe ser usada cuidadosamente en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

Reacciones adversas neurológicas en pacientes con Enfermedad de Parkinson o Demencia con Cuerpos de Lewy: Los pacientes con Enfermedad de Parkinson o Demencia con Cuerpos de Lewy presentan una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de esta mayor sensibilidad incluyen: confusión, embotamiento, inestabilidad postural con caídas frecuentes, síntomas extrapiramidales y características clínicas consistentes con el Síndrome Neuroléptico Maligno.

Abuso y dependencia: lurasidona no ha sido estudiada sistemáticamente en humanos en cuanto a su potencial de abuso, dependencia física y tolerancia. Los estudios clínicos no evidencian tendencia alguna a comportamientos abusivos. No obstante, la experiencia es demasiado limitada para hacer predicciones. En consecuencia, se deberá evaluar la historia de abuso de drogas de los pacientes, debiendo los mismos ser observados cuidadosamente en busca de signos de abuso o mal uso de lurasidona (por ej. desarrollo de tolerancia, procurar conseguir el fármaco, incremento de la dosis).

Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados de lurasidona en mujeres embarazadas. El uso de antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar en el recién nacido síntomas extrapiramidales y/o abstinencia luego del parto. Se han reportado casos de: agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, distress respiratorio y trastorno en la alimentación en esos neonatos. La gravedad de estas complicaciones fue variada, en algunos casos los síntomas fueron autolimitados mientras que en otros los neonatos necesitaron internación en terapia intensiva y hospitalización prolongada.

Lurasidona no debe ser usada durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos para el feto.

Lactancia: Lurasidona se excretó en la leche de ratas durante la lactancia. Se desconoce si la droga o sus metabolitos se excretan en la leche humana. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan. Si el médico considera necesario el uso de la droga, se suspenderá la lactancia.

Empleo en pacientes menores de 18 años: no se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo etario.

Empleo en pacientes ancianos: los estudios clínicos realizados no incluyeron un número suficiente de pacientes ancianos que permita determinar si la respuesta fue similar entre dichos pacientes y los adultos



jóvenes. En pacientes ancianos con psicosis, la concentración de lurasidona (20 mg/día) fue similar a la de los adultos jóvenes, por lo tanto, no se requiere un ajuste de dosis en este grupo etario.

Lurasidona no está aprobada para el tratamiento de los pacientes con psicosis relacionada a demencia (Véase ADVERTENCIAS).

Interacciones medicamentosas

Potencial de otros fármacos sobre lurasidona: Lurasidona se metaboliza principalmente por la enzima CYP3A4, por lo tanto, no debe administrarse concomitantemente con inhibidores fuertes (ej. ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil) o con inductores fuertes (ej. rifampicina, hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina) de esta isoenzima (Véase CONTRAINDICACIONES). La administración conjunta de lurasidona con inhibidores moderados del CYP3A4 puede requerir una reducción a la mitad de la dosis de lurasidona, mientras que la administración conjunta con inductores moderados de dicha enzima puede requerir incrementar la dosis (Véase POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN - Situaciones particulares-).

Litio: no es necesario ajustar la dosis de lurasidona cuando se la administra concomitantemente con litio.

Valproato: no es necesario ajustar la dosis de lurasidona cuando se la administra concomitantemente con valproato.

Jugo de pomelo: Se recomienda evitar la ingesta de pomelo o jugo de pomelo durante el tratamiento con lurasidona, debido a que éste puede inhibir el CYP3A4 y alterar las concentraciones de lurasidona.

Potencial de lurasidona sobre otros fármacos: No se requiere un ajuste de la dosis de litio, sustratos de P-gp, sustratos de CYP3A4 o valproato cuando se administran concomitantemente con lurasidona.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente informados en asociación con el uso de lurasidona (con una frecuencia $\geq 5\%$ y al menos el doble que con placebo), en pacientes con esquizofrenia, fueron: somnolencia, acatisia, síntomas extrapiramidales y náuseas.

En pacientes con Trastorno Bipolar los efectos adversos más frecuentemente informados en asociación con el uso de lurasidona como monoterapia (con una incidencia $\geq 5\%$) fueron: acatisia, síntomas extrapiramidales, somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad.

En pacientes con Trastorno Bipolar los efectos adversos más frecuentemente informados en asociación con el uso de lurasidona como tratamiento adyuvante (con una incidencia $\geq 5\%$) fueron: acatisia y somnolencia.

En pacientes esquizofrénicos se observó una ligera diferencia en la incidencia de discontinuación del tratamiento debido a reacciones adversas (9,5% para lurasidona vs. 9,3% para placebo).

Por otro lado, la discontinuación del tratamiento debido a reacciones adversas en pacientes con manía bipolar afectó al 6,0% de los pacientes tratados con lurasidona como monoterapia (vs el 5,4% de los pacientes del grupo placebo) y al 5,8% de los pacientes tratados con lurasidona como adyuvante (vs el 4,8 % de los pacientes del grupo placebo)



BALIARDA S.A.

Con una incidencia $\geq 2\%$ y superior a placebo se han reportado las siguientes reacciones adversas:

	<i>Esquizofrenia</i>	<i>Trastorno Bipolar</i>	
		<i>Monoterapia</i>	<i>Tratamiento adyuvante</i>
<i>Gastrointestinales:</i>	vómitos, dispepsia, hipersecreción salivar	sequedad bucal	náuseas, vómitos
<i>Músculo-esqueléticos y tejido conectivo:</i>	dolor de espalda	dolor de espalda	
<i>Neurológicos:</i>	mareos		síntomas extrapiramidales
<i>Psiquiátricos:</i>	insomnio, agitación, ansiedad, inquietud		inquietud
<i>Infecciones:</i>		nasofaringitis, síndrome gripal, infección urinaria	nasofaringitis
<i>Otros:</i>			fatiga, aumento de peso, incremento del apetito

Síntomas extrapiramidales: en estudios controlados con placebo, la incidencia de síntomas extrapiramidales excluyendo acatisia e inquietud fue de 13,5% (vs. 5,8% con placebo) en pacientes con esquizofrenia, de 6,9% (vs. 2,4%) en pacientes con trastorno bipolar tratados con lurasidona como monoterapia y de 13,9% (vs. 8,7%) en pacientes con trastorno bipolar tratados con lurasidona como adyuvante. La incidencia de acatisia fue de 12,9% (vs. 3,0% del grupo placebo); 9,4% (vs. 2,4% del grupo placebo) y 10,8% (vs. 4,8% del grupo placebo) en pacientes con esquizofrenia, trastorno bipolar tratados con lurasidona como monoterapia y trastorno bipolar tratados con lurasidona como adyuvante, respectivamente.

Distonía: durante los primeros días de tratamiento, en individuos susceptibles, pueden ocurrir síntomas de distonía, contracciones anormales prolongadas. Los síntomas incluyen: espasmos de los músculos del cuello que puede progresar hacia el estrechamiento de la garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar y/o profusión de la lengua. Dichos síntomas son más frecuentes con dosis altas.

En estudios clínicos controlados, la incidencia de síntomas de distonía fue 4,2% (vs. 0,8% del grupo placebo); 0,9% (vs. 0,0% del grupo placebo) y 1,1% (vs. 0,6% del grupo placebo) en pacientes con esquizofrenia, trastorno bipolar tratados con lurasidona como monoterapia y trastorno bipolar tratados con lurasidona como adyuvante, respectivamente. La discontinuación del tratamiento debido a este evento adverso, fue de 7 pacientes con esquizofrenia y ningún paciente con trastorno bipolar de un total de 1508 pacientes.

Otros eventos adversos durante la evaluación de lurasidona pre-comercialización:

Se han reportado asimismo los siguientes eventos adversos en pacientes con esquizofrenia tratados con dosis variadas de lurasidona ($\geq 20\text{mg/día}$): taquicardia, visión borrosa, dolor abdominal, diarrea, incremento en los niveles de creatinfosfoquinasa, disminución del apetito, rash, prurito, hipertensión.

Cambios en los parámetros de laboratorio: el tratamiento con lurasidona se puede asociar con un incremento de la creatinina sérica.

SOBREDOSIFICACIÓN



BALIARDA S.A.

Durante los estudios clínicos pre-marketing se ha registrado un caso de sobredosis accidental o intencional por lurasidona con dosis de hasta 560 mg. El paciente se recuperó sin secuelas y reanudó el tratamiento con lurasidona durante 2 meses más.

Tratamiento: No existe antídoto específico para lurasidona. En el tratamiento de la sobredosis, se deberá considerar la posibilidad de que estén involucradas varias drogas.

Deberá efectuarse un monitoreo electrocardiográfico continuo a fin de detectar arritmias. En caso de requerirse, administrar una terapia antiarrítmica, se desaconseja la administración de disopiramida, procainamida y quinidina, debido al potencial incremento en el riesgo de prolongación del intervalo QT. De manera similar, es razonable esperar que las propiedades α -bloqueantes del bretilio se adicionen a la de lurasidona, incrementando el efecto hipotensor de dicha droga.

En caso de hipotensión y colapso circulatorio, se debe tratar con medidas adecuadas. Evitar la administración de epinefrina y dopamina, dado que la estimulación β -adrenérgica puede exacerbar la hipotensión, en el contexto del bloqueo α -adrenérgico inducido por la lurasidona. En caso de presentarse síntomas extrapiramidales severos se recomienda administrar anticolinérgicos.

Realizar lavado gástrico (tras la intubación, si el paciente está inconsciente) o administrar carbón activado junto con un laxante.

No se recomienda la inducción de emesis, debido al riesgo de aspiración si el paciente está adormecido o si experimenta convulsiones o reacciones distónicas de cabeza y cuello.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE (011) 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

Envases con 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Conservación: Mantener a temperatura entre 15° y 30°C. Proteger de la humedad.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

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

Última revisión:



BALIARDA S.A.



*Firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



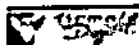
*Firma
Digital*

RODRIGUEZ Felisindo
Apoderado - Director Tecnico
Baliarda S.A.
30521092501



*Firma
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario
LUCIPEL 20
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg

BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



*firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



*firma
Digital*

VILLALBA Daniel Oscar
Co Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501



*firma
Digital*

LOPEZ Rogello Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario
LUCIPEL 40
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg

BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



*firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



*firma
Digital*

VILLALBA Daniel Oscar
Co Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501



*firma
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario
LUCIPEL 80
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg

BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



*Firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



*Firma
Digital*

VILLALBA Daniel Oscar
Co Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501



*Firma
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

LUCIPEL 20

LURASIDONA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido recubierto de LUCIPEL 20 contiene:

Lurasidona clorhidrato 20,0 mg

Excipientes: manitol 30,63 mg, almidón pregelatinizado 18,75 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,86 mg, croscarmelosa sódica 2,25 mg, estearato de magnesio 1,125 mg, talco 0,61 mg, dióxido de titanio 0,30 mg, polietilenglicol 6000 0,30 mg, propilenglicol 0,31 mg, povidona 0,12 mg.

POSOLÓGIA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



VILLALBA Daniel Oscar
Co Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

LUCIPEL 40

LURASIDONA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido recubierto de LUCIPEL 40 contiene:

Lurasidona clorhidrato 40,0 mg

Excipientes: manitol 61,25 mg, almidón pregelatinizado 37,50 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5,71 mg, croscarmelosa sódica 4,50 mg, estearato de magnesio 2,25 mg, talco 1,21 mg, dióxido de titanio 0,61 mg, polietilenglicol 6000 0,61 mg, propilenglicol 0,63 mg, povidona 0,24 mg.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.



Firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501

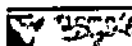


Firma Digital

Firma Digital

VILLALBA Daniel Oscar
Co Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

LUCIPEL 80

LURASIDONA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido recubierto de LUCIPEL 80 contiene:

Lurasidona clorhidrato 80,0 mg

Excipientes: manitol 122,50 mg, almidón pregelatinizado 75,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 11,42 mg, croscarmelosa sódica 9,90 mg, estearato de magnesio 4,50 mg, talco 2,42 mg, dióxido de titanio 1,21 mg, polietilenglicol 6000 1,21 mg, propilenglicol 1,25 mg, povidona 0,48 mg.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto.:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.



*firma
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

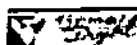


*firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



*firma
Digital*
VILLALBA Daniel Oscar
Co Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501





Buenos Aires, 11 DE DICIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 8322

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57585

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: LUCIPEL 20

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

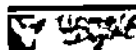
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA





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

LURASIDONA CLORHIDRATO 20 mg

Excipiente (s)

MANITOL 30,625 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,25 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 2,25 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,125 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 18,75 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,61 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,61 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,3 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,3 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 0,31 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 0,12 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14)

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 15)

28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15)

56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15)

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 60, 56

Período de vida útil: 24 MESES

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la Esquizofrenia (DSM IV). Tratamiento agudo de los episodios depresivos mayores asociados con el Trastorno Bipolar I, como monoterapia o como adyuvante del tratamiento con litio o valproato de sodio. (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
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA





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: LUCIPEL 120

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LURASIDONA CLORHIDRATO 120 mg

Excipiente (s)
MANITOL 183,75 mg NÚCLEO ALMIDON PREGELATINIZADO 112,5 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 13,5 mg NÚCLEO CROSCARMELOSA SODICA 13,5 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 6,75 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,63 mg CUBIERTA 1 TALCO 3,63 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,82 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 1,82 mg CUBIERTA 1 PROPILENGLICOL 1,88 mg CUBIERTA 1 POVIDONA 0,73 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 809
(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 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14)

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 15)

28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15)

56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15)

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

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

Tecnología Médica
Av. Beiragano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 809
(C1081AAD), CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la Esquizofrenia (DSM IV). Tratamiento agudo de los episodios depresivos mayores asociados con el Trastorno Bipolar I, como monoterapia o como adyuvante del tratamiento con litio o valproato de sodio. (DSM IV).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) 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

e) 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

f) 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: LUCIPEL 40

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1460
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1094AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg

Excipiente (s)

MANITOL 61,25 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,5 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 37,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,21 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,21 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,61 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,61 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 0,63 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 0,24 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14)

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 15)

28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15)

56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15)

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la Esquizofrenia (DSM IV). Tratamiento agudo de los episodios depresivos mayores asociados con el Trastorno Bipolar I, como monoterapia o como adyuvante del tratamiento con litio o valproato de sodio. (DSM IV).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA





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

h) 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

i) 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: LUCIPEL 80

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg

Excipiente (s)

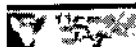
Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





MANITOL 122,5 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 75 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 9 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,42 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,42 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,21 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1,21 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 1,25 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 0,48 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14)

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 15)

28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15)

56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15)

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

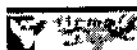
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INANE
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la Esquizofrenia (DSM IV). Tratamiento agudo de los episodios depresivos mayores asociados con el Trastorno Bipolar I, como monoterapia o como adyuvante del tratamiento con litio o valproato de sodio. (DSM IV).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

j) 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.	REPUBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

k) 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

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 809
 (C1084AAD), CABA



1) 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

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000011-14-3



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caserós 2181
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

