



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-40002541-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-40002541-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada LEMIDAL / ARIPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE ARIPIPRAZOL 5 mg Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ARIPIPRAZOL 10 mg, 15 mg Y 20 mg; aprobado por Certificado N° 53.792.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEMIDAL / ARIPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE ARIPIPRAZOL 5 mg Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ARIPIPRAZOL 10 mg, 15 mg Y 20 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-23928530-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo primario Lemidal 5 en el documento: IF-2024-23929759-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo primario Lemidal 10 obrante en el documento: IF-2024-23930014-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo primario Lemidal 15 obrantes en el documento: IF-2024-23930341-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo primario Lemidal 20 obrante en el documento: IF-2024-23930654-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo secundario Lemidal 5 obrante en el documento: IF-2024-23931060-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo secundario Lemidal 10 obrante en el documento: IF-2024-23931465-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo secundario Lemidal 15 obrante en el documento: IF-2024-23931763-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo secundario Lemidal 20 obrante en el documento: IF-2024-23932086-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.792, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con el prospecto de información para el paciente y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-40002541-APN-DGA#ANMAT

F1b

ab

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
LEMIDAL

Comprimidos recubiertos: ARIPIPAZOL, 10, 15 y 20 mg

Comprimidos: ARIPIPAZOL, 5 mg

Comprimidos recubiertos - Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LEMIDAL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Comprimidos x 5 mg

Cada comprimido contiene: Aripiprazol 5,00 mg. Excipientes: povidona K-30, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

Comprimidos recubiertos x 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Aripiprazol 10,00 mg. Excipientes: povidona K-30, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E-15, polietilenglicol 6000, sacarina sódica, dióxido de titanio.

Comprimidos recubiertos x 15 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Aripiprazol 15,00 mg. Excipientes: Povidona K-30, Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Sacarina sódica, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.

Comprimidos recubiertos x 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Aripiprazol 20,00 mg. Excipientes: povidona K-30, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E-15, polietilenglicol 6000, sacarina sódica, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo.

¿Qué es LEMIDAL y para qué se usa?

LEMIDAL contiene aripiprazol que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Se utiliza para tratar adultos y adolescentes (13-17 años) que padecen una enfermedad llamada esquizofrenia, una forma de psicosis. LEMIDAL también se utiliza para el tratamiento agudo y de mantenimiento de los episodios maníacos y mixtos asociados con el trastorno bipolar I en adultos y adolescentes (10-17 años) como monoterapia o terapia adyuvante. LEMIDAL está indicado además como terapia adyuvante de los antidepresivos para el tratamiento del trastorno depresivo mayor. LEMIDAL está indicado en pacientes pediátricos (6-17 años) con irritabilidad asociada con trastorno autista (incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesiones deliberadas, ataques de ira y humor rápidamente cambiante).

Antes de usar LEMIDAL

Antes de tomar LEMIDAL es importante que lea las siguientes secciones y comente con su médico cualquier pregunta que le pueda surgir.

No use LEMIDAL

- Si es alérgico al principio activo aripiprazol o a cualquiera de los demás componentes.
- LEMIDAL no está aprobado para el uso en pacientes pediátricos con depresión.

Tenga especial cuidado con LEMIDAL

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LEMIDAL:

- Si usted tiene niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento de apetito y sensación de debilidad) o historia familiar de diabetes.
- Si usted padece Convulsiones.
- Si presenta movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara.
- Si usted padece de enfermedades cardiovasculares, historia familiar de enfermedad cardiovascular o presión sanguínea anormal ya que la administración de aripiprazol puede provocar hipotensión ortostática (reducción de la presión arterial que ocurre al pararse)
- Si usted padece coágulos sanguíneos o historia familiar de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos.

- Si usted presenta leucopenia/neutropenia (glóbulos blancos bajos) ya que los antipsicóticos pueden provocar este trastorno.
- Si usted tiene antecedentes de adicción al juego.
- Si nota que está ganando peso, desarrolla movimientos inusuales, experimenta somnolencia que interfiere con sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas alérgicos.
- Si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo. Se han notificado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamiento suicida durante el tratamiento con aripiprazol.
- Si nota entumecimiento o rigidez de los músculos con fiebre alta, sudores, alteración del estado mental, o latido del corazón muy rápido o irregular.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si está utilizando este medicamento con algún otro medicamento puede necesitar cambiar su dosis de aripiprazol. Es especialmente importante mencionar a su médico lo siguiente:

- Medicamentos para corregir el ritmo cardíaco.
- Medicamentos que bajan la presión sanguínea: LEMIDAL puede aumentar el efecto de medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza alguna medicina para controlar la presión sanguínea.
- Antidepresivos o remedios a base de plantas medicinales utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad.
- Antifúngicos (medicamentos para el tratamiento de los hongos).
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por HIV.
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia.
- Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina: triptanos, tramadol, triptófano, ISRS (como paroxetina y fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina y venlafaxina.

Estos medicamentos aumentan el riesgo de producir efectos adversos; si observa cualquier síntoma poco común cuando utiliza alguno de estos medicamentos junto con aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

Si por algún motivo Ud. ingresa en un hospital, hágale saber al médico que está tomando LEMIDAL.

¿Cómo usar LEMIDAL?

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

Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de aripiprazol más apropiada para usted. La dosis que debe tomar dependerá de:

- Su edad.
- Si está tomando aripiprazol junto con otros medicamentos.

El médico le prescribirá una dosis baja al inicio del tratamiento y, de forma gradual, aumentará la dosis durante varias semanas hasta alcanzar la dosis más apropiada para usted (llamada dosis efectiva). No tome nunca más cantidad de LEMIDAL de la que su médico le haya indicado.

Tome su dosis de LEMIDAL una o dos veces al día, según le haya aconsejado su médico. Los comprimidos pueden ser tomados con o sin alimentos con un poco de agua. Siempre tome la dosis completa que el médico le ha prescrito. Trate de tomar su comprimido de LEMIDAL a la misma hora cada día. Su médico puede aconsejarle que empiece o deje de tomar otros medicamentos, dependiendo del problema por el que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento.

Uso en adultos

Esquizofrenia: La dosis inicial recomendada de LEMIDAL es 10 mg/día o 15 mg/día administrados una vez por día independientemente de las comidas. El rango de dosis de 10 mg/día a 30 mg/día

Trastorno Bipolar I: La dosis inicial es de 15 mg como monoterapia o como terapia adyuvante con litio o valproato administrada una vez por día, independientemente de las comidas. La dosis puede aumentarse a 30 mg/día sobre la base de la respuesta clínica. Su médico puede optar por usar LEMIDAL durante períodos extendidos, es decir, más de 6 semanas, pero siempre deberá volver a evaluar periódicamente su condición.

Tratamiento adyuvante del Trastorno Depresivo Mayor: La dosis inicial recomendada de LEMIDAL como tratamiento adyuvante para los pacientes que ya toman un antidepresivo es de 2 a 5 mg/día.

Uso en niños y adolescentes

Esquizofrenia: La dosis recomendada para adolescentes es de 10 mg una vez al día. Sin embargo, su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Trastorno Bipolar: La dosis recomendada de LEMIDAL en el tratamiento de pacientes pediátricos de 10 a 17 años es de 10 mg/día, como monoterapia o como terapia adyuvante con litio o valproato.

Irritabilidad asociada con trastorno autista: La dosis inicial es de 2 mg/día. En pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad la dosis es de 5 mg/día a 15 mg/día. La dosis de LEMIDAL deberá ser individualizada de acuerdo a tolerabilidad y respuesta. El ajuste de dosis de hasta 5 mg/día deberá ocurrir gradualmente con intervalos no menores a una semana.

LEMIDAL puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Antes de interrumpir el tratamiento con LEMIDAL debe consultar con su médico. Incluso si se siente mejor, no altere o interrumpa la dosis diaria de LEMIDAL sin consultar primero a su médico.

Embarazo y lactancia

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

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con LEMIDAL en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Asegúrese de comunicar a su médico inmediatamente si está dando el pecho.

Si está tomando aripiprazol, no debe dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Aripiprazol como otros antipsicóticos puede provocar alteración del juicio, del pensamiento y de la habilidad motora. No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta este medicamento.

Toma conjunta de LEMIDAL con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si recientemente ha cambiado o tiene la intención de cambiar su dieta de manera drástica (por ejemplo, de dieta normal a dieta vegetariana estricta), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento. LEMIDAL se puede tomar independientemente de las comidas. Se debe evitar el consumo de alcohol.

Uso apropiado del medicamento LEMIDAL

Si se olvidó de tomar LEMIDAL

Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando LEMIDAL durante el tiempo que su médico le haya indicado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

A tener en cuenta mientras toma LEMIDAL

Efectos indeseables (adversos)

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

Efectos adversos frecuentes:

- diabetes mellitus;
- problemas para dormir;
- ansiedad;
- sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado;
- movimientos de torsión, contorsión o espasmódicos incontrolables, piernas inquietas;
- temblor;
- dolor de cabeza;
- cansancio;
- somnolencia;
- mareo;
- estremecimiento y visión borrosa;
- dificultad para evacuar o disminución de la frecuencia de las deposiciones (estreñimiento);
- indigestión;
- náuseas;
- mayor producción de saliva;
- vómitos;
- sensación de cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes:

- aumento de los niveles de la hormona prolactina en sangre;

- niveles excesivamente altos de azúcar en sangre;
- depresión;
- interés sexual alterado o elevado;
- movimientos incontrolables de la boca, la lengua y las extremidades (discinesia tardía);
- trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (disonía);
- visión doble;
- latido cardíaco acelerado;
- bajada de la presión sanguínea al ponerse de pie que provoca mareo, aturdimiento o desmayo;
- hipo.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados durante la fase post-comercialización de aripiprazol oral, pero se desconoce la frecuencia de aparición:

- niveles bajos de glóbulos blancos;
- niveles bajos de plaquetas;
- reacción alérgica (p. ej., hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento);
- aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetonas en sangre y orina) o coma;
- azúcar elevado en sangre,
- niveles insuficientes de sodio en sangre;
- pérdida del apetito (anorexia);
- pérdida de peso;
- aumento de peso;
- pensamientos suicidas, intento de suicidio y suicidio;
- adicción al juego;
- agresividad;
- agitación;
- nerviosismo;
- combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia, cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardíaco, y desmayos (síndrome neuroléptico maligno);
- convulsiones;
- síndrome serotoninérgico (una reacción que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular);
- trastorno del habla;

- muerte súbita inexplicada;
- latido cardiaco irregular potencialmente mortal;
- ataque al corazón;
- latido cardiaco más lento;
- coágulos sanguíneos en las venas especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor, y enrojecimiento de la pierna), que pueden trasladarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar (si usted nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico);
- presión sanguínea elevada;
- desmayos;
- inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía (infección pulmonar);
- espasmos de los músculos alrededor de la glotis (una parte de la laringe);
- inflamación del páncreas;
- dificultad para tragar;
- diarrea;
- molestias abdominales;
- malestar de estómago;
- fallo hepático;
- inflamación del hígado;
- coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos;
- análisis con valores hepáticos anormales;
- sarpullido;
- sensibilidad a la luz;
- calvicie;
- sudoración excesiva;
- degradación anormal de los músculos que puede provocar problemas renales;
- dolor muscular;
- rigidez;
- pérdida involuntaria de orina (incontinencia);
- dificultad para orinar;
- síntomas de abstinencia en los recién nacidos por exposición a fármacos durante el embarazo;
- erección prolongada y/o dolorosa;
- dificultad para controlar la temperatura central corporal o recalentamiento;
- dolor de pecho;
- manos, tobillos o pies hinchados;

- en los análisis de sangre: fluctuación de los niveles de azúcar en sangre, aumento de la hemoglobina glucosilada.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes:

Adolescentes de 13 años o más experimentaron efectos adversos similares en frecuencia y tipo a los de los adultos excepto en somnolencia, espasmos o contracciones incontrolables, inquietud, y cansancio que fueron muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor abdominal superior, sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardíaca, ganancia de peso, aumento del apetito, fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios de las extremidades, y mareos, especialmente cuando se levantaron tras estar tumbados o sentados, que fueron frecuentes.

Efectos adversos muy frecuentes

- Dolor de cabeza.
- Erupción cutánea.

Efectos adversos frecuentes

- Agresividad o irritabilidad.
- Sensación de sueño o somnolencia.
- Sensación de mareo.
- Espasmos o temblores.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Sentirse agitado.
- Diarrea.
- Boca seca.
- Náuseas o vómitos.
- Sensación de cansancio.
- Dolor en la espalda, en las articulaciones o en otros lugares.
- Efectos adversos poco frecuentes
- Torpeza y pérdida de coordinación (ataxia).
- Visión doble o visión borrosa.
- Disminución de la masa capilar o pérdida inusual del pelo (alopecia).

Efectos adversos raros

- Reacción en la piel que puede amenazar la vida (síndrome de Stevens-Johnson).
- Un conjunto de síntomas que incluyen: fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello y sensibilidad extrema a la luz brillante.

Esto puede ser causado por una inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (meningitis). Estos síntomas desaparecen normalmente cuando se interrumpe el tratamiento.

- Movimientos rápidos e incontrolables de ojos (nistagmo).
- Picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (conjuntivitis).

Efectos adversos muy raros

- Una reacción en la piel que puede amenazar la vida (necrólisis epidérmica tóxica).
- Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- Temperatura elevada (fiebre).
- Hinchazón alrededor de la cara (edema) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (linfadenopatía).
- Cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático.
- Trastorno grave de la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (coagulación intravascular diseminada).
- Cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (anemia), número reducido de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitosis), número reducido de plaquetas (trombocitopenia), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia) y una alteración de la médula ósea denominada anemia aplásica.
- Alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- Confusión.
- Sentirse inseguro o con inestabilidad al moverse.
- Movimientos corporales incontrolables (tics), espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, cabeza y torso (coreoatetosis), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o rigidez.
- En personas con epilepsia, crisis más frecuentes.
- En personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.
- Reacción similar al lupus (los síntomas pueden incluir: dolor de espalda o articulaciones los cuales pueden ir algunas veces acompañados de fiebre y/o enfermedad generalizada).

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos han aparecido en un reducido número de personas, pero su frecuencia exacta es desconocida:

- se han comunicado alteraciones óseas que incluyen osteopenia y osteoporosis (disminución del espesor del hueso) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico si ha tomado antiepilépticos durante un tiempo prolongado, si tiene un historial de osteoporosis o si toma esteroides
- pesadillas.

¿Cómo conservar LEMIDAL?

LEMIDAL 5 mg:

- Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

LEMIDAL 10, 15 y 20 mg:

- Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

LEMIDAL 10, 15 y 20 mg: envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LEMIDAL 5 mg: envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de LEMIDAL de las que debiera

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

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

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N°53.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40002541 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:05:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:05:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

LEMIDAL 5
ARIPIPRAZOL
Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote N°

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40002541 rotulo prim lemidal 5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:06:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:06:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

LEMIDAL 10

ARIPRAZOL

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote N°

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40002541 rotulo prim lemidal 10

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:07:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:07:24 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

LEMIDAL 15

ARIPRAZOL

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote N°

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40002541 rotulo prim lemidal 15

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:07:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:07:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

LEMIDAL 5
ARIPIPRAZOL
Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol 5,000 mg. Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 53.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 60; 500 y 1000 los dos últimos de uso hospitalario

Lote N°

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40002541 rotulo sec lemidal 5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:09:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:09:10 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

LEMIDAL 10

ARIPIPRAZOL

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Aripiprazol 10,000 mg. Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación:

- Proteger de la humedad, temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 53.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 60; 500 y 1000 los dos últimos de uso hospitalario

Lote N°

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40002541 rotulo sec lemidal 10

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:09:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:09:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

LEMIDAL 15

ARIPIPRAZOL

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Aripiprazol 15,000 mg. Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación:

- Proteger de la humedad, temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 53.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 60; 500 y 1000 los dos últimos de uso hospitalario

Lote N°

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40002541 rotulo sec lemidal 15

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:10:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:10:18 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

LEMIDAL 20

ARIPIPRAZOL

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Aripiprazol 15,000 mg. Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Forma de conservación:

- Proteger de la humedad, temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 53.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 60; 500 y 1000 los dos últimos de uso hospitalario

Lote N°

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-40002541 rotulo sec lemidal 20

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:10:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 16:10:47 -03:00