



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12241-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000243-15-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000243-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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 ARI 143 y nombre/s genérico/s LURASIDONA CLORHIDRATO , 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C. .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 28/09/2017 16:19:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 28/09/2017 16:19:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 23/08/2017 11:03:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 23/08/2017 11:03:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 23/08/2017 11:03:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 23/08/2017 11:03:28.

ARTÍCULO 3°.- 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 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° 1-0047-2000-000243-15-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.11.30 15:28:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.30 15:28:54 -0300'

INFORMACION PARA EL PACIENTE -

ARI 143
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - 80 mg
Comprimido ranurado dividido

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARI 143 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARI 143
3. Cómo tomar ARI 143
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARI 143
6. Información adicional

1. QUÉ ES ARI 143 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 a 17 años (DSM IV)

2. ANTES DE TOMAR ARI 143

Siga todas las instrucciones que le ha dado su médico. Quizás difieran de la información general contenida en este prospecto.

No tome ARI 143 si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a lurasidona o a cualquiera de los componentes de ARI 143 que se enumeran en este prospecto.
- Si es o cree ser alérgico a lurasidona, dígame a su médico.
- Si está tomando otros medicamentos conocidos como inhibidores o inductores del CYP3A4, incluyendo ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, rifampicina, avasimiba, hierba de San Juan (hipérico), fenitoína o carbamazepina. Consulte a su médico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Informe a su médico si:

- Está embarazada o espera quedar embarazada
- Está amamantando o proyecta amamantar.
- Si usted o su familia tiene o ha tenido diabetes o aumentos del azúcar en la sangre. Su médico le controlará el azúcar en la sangre antes de comenzar el tratamiento con ARI 143 y durante el curso del tratamiento.
- Si tiene o ha tenido colesterol total, triglicéridos o colesterol-LDL aumentados o disminución del colesterol-HDL
- Si tiene o ha tenido presión arterial aumentada
- Si tiene o ha tenido disminución de los glóbulos blancos en la sangre
- Si tiene o ha tenido convulsiones
- Si tiene o ha tenido pruebas anormales de la función de la tiroides
- Si tiene o ha tenido niveles altos de prolactina en la sangre
- Si tiene o ha tenido problemas del corazón
- Si tiene o ha tenido problemas en el hígado
- Si tienen o ha tenido algún otro problema médico

Precauciones y Advertencias:

Llame inmediatamente al médico si usted o alguno de los miembros de su familia presentan los siguientes síntomas, especialmente si es nuevo, ha empeorado o le preocupa:

- Pensamientos sobre suicidio o muerte
- Intento de suicidio
- Aparición o empeoramiento de depresión
- Aparición o empeoramiento de ansiedad
- Sensación de mucha agitación o inquietud
- Ataque de pánico
- Trastornos del sueño (insomnio)
- Aparición o empeoramiento de irritabilidad
- Agresividad, enojo o violencia
- Actos o impulsos peligrosos
- Aumento extremo de la actividad y el habla (manía)
- Cualquier otro cambio inusual en la conducta o el humor

Administración de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye a los medicamentos recetados, de venta libre, hierbas medicinales y vitaminas.

ARI143 puede afectar a otros medicamentos y estos pueden afectar a ARI143 y causar efectos adversos serios o alterar mutuamente la forma en que actúan

Especialmente informe a su médico si está tomando o piensa tomar medicamentos para:

- Depresión
- Presión arterial aumentada
- Enfermedad de Parkinson
- Trastornos del sueño
- Epilepsia
- Latidos o ritmo del corazón anormales
- Inflamación
- Psicosis

Siempre conozca los medicamentos que toma. Tenga un alista de sus medicamentos para mostrarle a su médico o a su farmacéutico cuando va a empezar a tomar un nuevo medicamento.

Administración con alimentos y bebidas:

Evite comer o tomar jugo de pomelo durante el tiempo que dure el tratamiento con ARI143, puede alterar la cantidad de lurasidona en sangre.

Recomendaciones a tener en cuenta:

Deberá evitar las temperaturas elevadas o la deshidratación. No realice ejercicio excesivo. En los días calurosos, permanezca en el interior, si es posible en un lugar fresco, Evite el sol. Evite el uso de vestimentas excesivas o muy pesadas. Beba mucha agua.

No beba alcohol mientras se encuentre en tratamiento con ARI143, puede empeorar algunas reacciones adversas.

Conducción de vehículos y uso de máquinas: Evite conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas o realizar otras actividades de riesgo hasta conocer de que manera ARI143 lo afecta. ARI143 puede producir sueño.

3. CÓMO TOMAR ARI 143

Tome ARI 143 de manera regular y exactamente como le indicó su médico. No cambie la dosis recomendada por su cuenta. En caso de duda, consulte nuevamente con su médico y/o farmacéutico.

Tome ARI143 con las comidas (por lo menos 350 calorías).

Antes de utilizarlo por primera vez, su médico le indicará como usarlo correctamente. Use este medicamento todos los días a la misma hora. Esto le ayudará a recordar su uso.

Deberá continuar con el tratamiento el tiempo que su médico le indique. Consulte con su médico si tiene alguna duda sobre el tiempo de tratamiento.

¿Qué cantidad se debe tomar?:

La dosis recomendada es:

Esquizofrenia: La dosis inicial recomendada de ARI143 es de 40 mg/día. Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para Usted.

Su médico establecerá la dosis más adecuada en el caso de que Usted presente algún problema en el funcionamiento del hígado o riñones.

Si se olvida de tomar ARI 143

Si olvida tomar una dosis, tómelas tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no tome una dosis doble el mismo día. Luego tome las siguientes dosis a la hora habitual.

Si usted interrumpe el tratamiento con ARI 143

No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.

Si utiliza más ARI 143 del que debe

Si usa más ARI143 del que le recomendaron o si alguien usa sus comprimidos accidentalmente, consulte con su médico inmediatamente o concurra al centro de urgencias más cercano con el envase de ARI143. Puede que necesite atención médica.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más comunes con lurasidona en adultos incluyen: Somnolencia o decaimiento, inquietud y sensación de que usted necesita moverse (acatisia), dificultad de movimiento, movimientos lentos, rigidez muscular o temblor, náuseas.

Las reacciones adversas más comunes con lurasidona en adolescentes (13 a 17 años) incluyen: Somnolencia o decaimiento, náuseas, inquietud y sensación de que usted necesita moverse (acatisia), vómitos.

Estas no son todas las reacciones adversas posibles con ARI143. Para mayor información consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar a 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

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE ARI 143

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

ARI 143 se debe conservar a temperatura entre 15 ° C y 30°C, dentro de su envase original y protegido de la humedad.

No utilice ARI 143 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ARI 143

Cada comprimido ranurado dividido de 40 mg contiene: Lurasidona Clorhidrato 40,00 mg; Excipientes: Manitol 98,40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,6 mg; Almidón pregelatinizado 8,00 mg; Croscarmelosa sódica 4,80 mg; Estearato de magnesio 3,20 mg; Alcohol polivinílico 2,60 mg; Polietilenglicol 3350 1,11 mg; Talco 0,95 mg; Dióxido de Titanio 1,61 mg; Colorante amarillo ocaso, laca de aluminio 65 µg

Cada comprimido ranurado dividido de 80 mg contiene: Lurasidona Clorhidrato 80,00 mg; Excipientes: Manitol 196,80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,20 mg; Almidón pregelatinizado 16,00 mg; Croscarmelosa sódica 9,60 mg; Estearato de magnesio 6,40 mg; Alcohol polivinílico 5,20 mg; Polietilenglicol 3350 2,22 mg; Talco 1,90 mg; Dióxido de Titanio 3,22 mg; Colorante amarillo oca, laca de aluminio 130 µg

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del envase:

ARI 143 40 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30, 60, 510 y 1005 comprimidos ranurados divididos los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario

ARI 143 80 mg: se presenta en envases conteniendo 15, 30, 60, 510 y 1005 comprimidos ranurados divididos los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....



DIAZ DE LIAÑO María Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

ARI 143
LURASIDONA CLORHIDRATO 40mg- 80 mg

Comprimidos ranurado dividosis

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido ranurado dividosis de 40 mg contiene:

Lurasidona Clorhidrato	40,00 mg
Excipientes	
Manitol	98,40 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,6 mg
Almidón pregelatinizado	8,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,80 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg
Alcohol polivinílico	2,60 mg
Polietilenglicol 3350	1,11 mg
Talco	0,95 mg
Dióxido de Titanio	1,61 mg
Colorante amarillo ocaso , laca de aluminio	65 µg

Cada comprimido ranurado dividosis de 80 mg contiene:

Lurasidona Clorhidrato	80,00 mg
Excipientes	
Manitol	196,80 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,20 mg
Almidón pregelatinizado	16,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,60 mg
Estearato de magnesio	6,40 mg
Alcohol polivinílico	5,20 mg
Polietilenglicol 3350	2,22 mg
Talco	1,90 mg
Dióxido de Titanio	3,22 mg
Colorante amarillo ocaso , laca de aluminio	130 µg

ACCION TERAPEUTICA

Antipsicótico .

Código ATC: N05AE05

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 a 17 años (DSM IV)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

El mecanismo de acción de Lurasidona , al igual que el de otras drogas utilizadas para el tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar, es desconocido. Sin embargo, su eficacia en la esquizofrenia y depresión bipolar podría ser mediada a través de una combinación de antagonismo de los receptores dopaminérgicos tipo 2 (D_2) y serotoninérgicos tipo-2 ($5-HT_{2A}$).

Lurasidona es un antagonista con alta afinidad por los receptores dopaminérgicos D_2 , serotoninérgicos tipo- $5-HT_{2A}$ y $5-HT_7$; también se une con moderada afinidad a los receptores adrenérgicos α_{2C} ; es un agonista parcial en los receptores serotoninérgicos $5-HT_{1A}$ y antagonista en los receptores adrenérgicos α_{2A} .

Lurasidona ha demostrado poca o nula 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 mg a 160 mg/día. la concentración en estado estacionario se alcanza dentro de los 7 días posteriores al inicio del tratamiento.

La vida media de eliminación promedio es de 18 (7) horas.

Absorción y Distribución

Lurasidona se absorbe un 9-19 % de la dosis oral administrada. La C_{max} se alcanza luego de 1 a 3 horas de la toma. Su unión a proteínas séricas es aproximadamente del 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_{max} y el ABC aproximadamente 3 y 2 veces, respectivamente en comparación con niveles de ayunas.

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 del anillo de norbornano y S- oxidación; obteniéndose 2 metabolitos activos y 2 metabolitos inactivos.

Estudios in vitro indicaron que Lurasidona no es sustrato de las enzimas : CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP4A11, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1.

Debido a que Lurasidona no es un sustrato de la CYP1A2, el tabaquismo no afecta la farmacocinética de la Lurasidona.

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.

Después de la administración de 40 mg de Lurasidona, la depuración aparente media es de 3902 ml/min.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Esquizofrenia:

Adultos: 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 mg a 160 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 160 mg/día.

Adolescentes: 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 mg a 80 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 80 mg/día.

Instrucciones para la administración:

ARI 143 debe tomarse con alimentos (de por lo menos 350 calorías). La administración con alimentos aumenta considerablemente la absorción de Lurasidona.

La administración con alimentos aumenta el AUC aproximadamente 2 veces y la C_{max} aproximadamente 3 veces.

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 (½ comprimido ranurado recubierto de 40 mg). La dosis en esos pacientes no deben 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 (½ comprimido ranurado recubierto de 40 mg). En casos de insuficiencia hepática moderada la dosis no debe superar los 80 mg/día y en casos de insuficiencia hepática severa la dosis no debe superar los 40 mg/día.

Tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A4:

Lurasidona no deberá coadministrarse con un inhibidor potente de la CYP3A4 (por ej. ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, etc)

Si se está prescribiendo ARI 143 y se agrega un inhibidor moderado del CYP3A4 (ej. diltiazem, atazanavir, eritromicina, fluconazol, verapamilo) al tratamiento, la dosis de Lurasidona debe reducirse a la mitad de la dosis original.

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 (½ comprimido ranurado recubierto de 40 mg) y una dosis máxima de 80 mg/día de Lurasidona.

Los pacientes que toman ARI 143 deberán evitar el consumo de pomelo y jugo de pomelo, dado que éstos pueden inhibir la CYP3A4 y alterar las concentraciones de Lurasidona.

Tratamiento concomitante con inductores de CYP3A4:

ARI 143 no deberá coadministrarse con un inductor potente de la CYP3A4 (por ej. rifampicina, avasimibe, hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina, etc.).

Si se coadministra ARI 143 con un inductor moderado de CYP3A4, podrá ser necesario aumentar la dosis de ARI 143 después del tratamiento crónico (7 días ó más) con el inductor de CYP3A4.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Incremento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia:

En estudios realizados con antipsicóticos en sujetos ancianos con psicosis relacionada con demencia, se observó una mayor incidencia de reacciones adversas cerebrovasculares (accidentes cerebrovasculares y accidentes isquémicos transitorios), incluidos casos fatales, en comparación con los sujetos tratados con un placebo. Lurasidona no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada a la demencia.

Se ha observado un incremento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionados con demencia.

Síndrome Neuroléptico Maligno:

Se han informado casos de "síndrome neuroléptico maligno" (SNM), asociados al uso de antipsicóticos, incluido Lurasidona.

Los síntomas del SNM incluyen hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado e inestabilidad autonómica (pulso o presión arterial irregulares, taquicardia, diaforesis y arritmia cardíaca). También pueden presentarse: aumento de la creatinin-fosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda.

No existe un consenso general acerca de los regímenes específicos de tratamiento farmacológico del SNM. De diagnosticarse un SNM deberá interrumpirse inmediatamente el antipsicótico, instalar un tratamiento sintomático intensivo del síndrome y de cualquier problema médico grave concomitante para el cual existan tratamientos específicos.

De necesitar el paciente tratamiento con antipsicóticos después de recuperarse del SNM, la posibilidad de reanudar el tratamiento farmacológico debe ser considerada con prudencia. En caso de reanudar el tratamiento, el paciente debe ser cuidadosamente supervisado.

Disquinesia tardía:

En pacientes tratados con antipsicóticos puede presentarse disquinesia tardía (DT), un síndrome con movimientos diskinéuticos e involuntarios potencialmente irreversibles. Si bien se cree que el riesgo de desarrollar disquinesia tardía y la probabilidad de que sea irreversible aumentan a medida que se prolonga el tratamiento y aumenta la dosis acumulativa total de los antipsicóticos administrados, el síndrome puede desarrollarse, aunque con mucha menos frecuencia, después de períodos de tratamiento relativamente breves con dosis bajas.

No hay un tratamiento conocido para los casos comprobados de disquinesia tardía , aunque se puede producir una emisión total o parcial del síndrome con la interrupción del antipsicótico. No obstante, el tratamiento con antipsicóticos en sí puede inhibir, total o parcialmente, los signos y los síntomas del síndrome; por lo tanto, es posible que enmascare el proceso subyacente. No se conoce el efecto que la inhibición sintomática tiene en la evolución del síndrome a largo plazo.

Sobre la base de estas consideraciones, Lurasidona debe recetarse de manera que minimice la incidencia de disquinesia tardía en la mayor medida posible, administrando la mínima dosis posible durante un período lo más breve que sea posible, que produzca una respuesta clínica satisfactoria. La necesidad del tratamiento continuo debe ser revaluada periódicamente. De presentarse signos y síntomas de disquinesia tardía se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento. No obstante, algunos pacientes pueden necesitar continuar el tratamiento a pesar de la presencia del síndrome.

Cambios metabólicos:

El uso de antipsicóticos atípicos se ha asociado con cambios metabólicos que pueden aumentar el riesgo cardiovascular/cerebrovascular. Estos cambios metabólicos incluyen hiperglucemia, dislipidemia y aumento de peso. Si bien se ha demostrado que todos los fármacos de la clase producen cambios metabólicos, cada uno presenta su propio perfil específico de riesgos.

En pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, se ha informado hiperglucemia, en algunos casos, extrema y asociada con cetoacidosis, muerte y coma hiperosmolar.

Tanto los pacientes con un diagnóstico establecido como los que presentan factores de riesgo para diabetes mellitus (por ej., obesidad, antecedentes familiares de diabetes) que comienzan un tratamiento con antipsicóticos atípicos deben controlar regularmente sus niveles plasmáticos de glucosa prestando atención a la aparición de síntomas de hiperglucemia (polidipsia, polifagia y debilidad). En algunos casos, la hiperglucemia se resuelve al interrumpir la administración del antipsicótico atípico; no obstante, algunos pacientes debieron continuar el tratamiento antidiabético a pesar de la interrupción del antipsicótico.

Se han observado alteraciones en los niveles de lípidos en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos.

Se han observado casos de aumento de peso en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. Se recomienda el control clínico del peso.

Hiperprolactinemia:

Al igual que otros fármacos antagonistas de los receptores de dopamina D2, Lurasidona puede aumentar los niveles de prolactina. La hiperprolactinemia puede inhibir la GnRH hipotalámica, lo que puede tener como consecuencia una reducción en la secreción de gonadotropinas hipofisarias. A su vez, esto puede inhibir la función reproductiva al deteriorar la esteroidogénesis gonadal, tanto en pacientes de sexo femenino como masculino. Se han informado episodios de galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia en pacientes que reciben fármacos que elevan los niveles de prolactina. Cuando está asociada con el hipogonadismo, la hiperprolactinemia prolongada puede producir una disminución de la densidad ósea, tanto en pacientes de sexo femenino como masculino. El aumento en los niveles de prolactina fue mayor en pacientes de sexo femenino y fue proporcional a las dosis administradas.

Leucopenia. Neutropenia y agranulocitosis:

Se han reportado casos de leucocitopenia/neutropenia durante el tratamiento con antipsicóticos. Con otros fármacos de la misma clase, se han informado episodios de agranulocitosis (incluidos casos mortales). Los posibles factores de riesgo para leucocitopenia/neutropenia incluyen: un recuento bajo preexistente de glóbulos blancos y antecedentes de leucocitopenia/neutropenia inducida por fármacos; en estos casos se deben realizar hemogramas completos frecuentes durante los primeros meses del tratamiento, y la administración de Lurasidona deberá interrumpirse ante el primer signo de disminución de glóbulos blancos.

Los pacientes con neutropenia deben ser cuidadosamente supervisados para controlar la aparición de fiebre o otros síntomas de infección, y deben ser tratados de inmediato ante la manifestación de dichos signos o síntomas. Los pacientes con neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilos $< 1000/\text{mm}^3$) deben interrumpir el tratamiento con Lurasidona y someterse a un seguimiento del recuento de glóbulos blancos hasta lograr la recuperación.

Hipotensión ortostática y síncope:

Lurasidona puede causar hipotensión ortostática y síncope, quizás debido a que es un antagonista del receptor α_1 -adrenérgico.

Las reacciones adversas asociadas pueden incluir mareos, vahídos, taquicardia y bradicardia. Generalmente, estos riesgos son mayores al comienzo del tratamiento y

durante el escalonamiento de la dosis. Los pacientes que presentan mayor riesgo de estas reacciones adversas incluyen pacientes con deshidratación, hipovolemia, tratamiento con medicación antihipertensiva, antecedentes de enfermedades cardiovasculares (por ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, isquemia, o anomalías de la conducción), antecedentes de enfermedad cerebrovascular, así como también pacientes no tratados anteriormente con antipsicóticos. En tales pacientes, considerar el empleo de una dosis inicial baja y una titulación más lenta, y controlar los signos vitales ortostáticos.

La hipotensión ortostática, según evaluación mediante la determinación de los signos vitales, se definió por los siguientes cambios: disminución ≥ 20 mmHg de la tensión arterial sistólica y aumento ≥ 10 lpm del pulso desde la posición sentada a parada o supina a parada.

La incidencia de hipotensión ortostática y de síncope informados como eventos adversos en los estudios a corto plazo controlados con placebo en esquizofrenia fue: hipotensión ortostática 0,3 % con Lurasidona y 0,1 % con placebo; y síncope 0,1 % con Lurasidona y 0 % con placebo.

En adolescentes la incidencia de hipotensión ortostática informada como evento adverso en estudios a corto plazo controlados con placebo en esquizofrenia fue 0,5 % con Lurasidona y 0% con placebo. No se reportaron eventos de síncope.

Convulsiones:

Al igual que otros antipsicóticos, Lurasidona se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con afecciones que disminuyen el umbral convulsivo (ej., demencia tipo Alzheimer). Las afecciones que disminuyen el umbral convulsivo pueden ser más predominantes en los pacientes de 65 años o mayores.

Alteraciones cognitivas y habilidades motrices:

Al igual que otros antipsicóticos, Lurasidona tiene el potencial de interferir con las habilidades motrices.

Se han informado episodios de somnolencia con el uso de Lurasidona. Se debe advertir a los pacientes acerca de operar máquinas peligrosas, incluidos automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que el tratamiento con Lurasidona no los afecta de manera adversa.

Alteración de la regulación de la temperatura corporal:

Se han atribuido a los antipsicóticos la capacidad para alterar el mecanismo por el cual el organismo reduce la temperatura corporal. Se recomienda una atención apropiada cuando se les receta Lurasidona a los pacientes que se someterán a situaciones que pueden ocasionar aumentos en la temperatura corporal, p. ej., ejercicio vigoroso, exposición al calor extremo, administración concomitante de anticolinérgicos o exposición a la deshidratación.

Suicidio:

La posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la psicosis; por lo tanto, el tratamiento farmacológico debe ir acompañado de una estrecha supervisión de los pacientes de alto riesgo. Lurasidona se debe recetar en la menor cantidad de comprimidos posible, de acuerdo con un correcto manejo del paciente a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Activación de la Manía/Hipomanía:

En los estudios en depresión bipolar como monoterapia y tratamiento adjunto al litio o valproato, menos del 1 % de los sujetos en los grupos de Lurasidona y placebo desarrolló episodios maníacos o hipomaníacos. Vigilar a los pacientes para detectar la posible aparición de tales episodios.

Disfagia:

La aspiración y la falta de motilidad esofágica se han asociado con el uso de antipsicóticos. La neumonía por aspiración es una causa frecuente de morbimortalidad en los pacientes ancianos, en particular, en los que padecen demencia tipo Alzheimer. Lurasidona no está indicado para el tratamiento de la psicosis relacionada con demencia; asimismo, no debe utilizarse en pacientes con riesgo de padecer 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 mayor susceptibilidad a la medicación antipsicótica. Las manifestaciones de esta mayor susceptibilidad incluyen confusión, embotamiento, inestabilidad postural con caídas frecuentes, síntomas extrapiramidales y características clínicas compatibles con el síndrome neuroléptico maligno.

Embarazo:

No se han realizado estudios adecuados ni bien controlados de Lurasidona en mujeres embarazadas.

Los neonatos expuestos a antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo se encuentran en riesgo de manifestar síntomas extrapiramidales y/o abstinencia después del parto. Se han informado casos de agitación, hipertensión, hipotensión, temblor, somnolencia, disnea y trastornos alimentarios en estos neonatos. Estas complicaciones se presentaron variadas en cuanto a la gravedad; si bien en algunos casos, los síntomas fueron autolimitados, en otros, los neonatos necesitaron internación en terapia intensiva y hospitalización prolongada.

No se debe utilizar Lurasidona durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el posible riesgo para el feto.

Lactancia: Lurasidona se excreta en la leche de ratas durante la lactancia. Se desconoce si Lurasidona o sus metabolitos se excretan en la leche humana. En caso que el médico considere necesario la utilización de Lurasidona, suspenderá la lactancia.

Uso geriátrico: no se requiere ajuste de dosis en los pacientes ancianos. Lurasidona no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

Insuficiencia renal: se recomienda que la dosis de Lurasidona no supere los 40 mg al día en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (Clcr \geq 10 ml/min. A < 50 ml/min.).

Insuficiencia hepática: se recomienda que la dosis de Lurasidona no supere 40 mg al día en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child-Pugh clases B y C).

Interacciones medicamentosas:

Lurasidona es metabolizada predominantemente por la CYP3A4. Lurasidona no debe ser usada concomitantemente con inhibidores potentes de estas enzimas, (por ej ketoconazol, claritromicina, ritonavir, voriconazol, mibefradil, etc) o fuertes inductores de la CYP3A4 (ej. rifampicina, avasimibe, hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina, etc.)

La dosis de ARI 143 deberá reducirse a la mitad de la dosis original cuando se emplee en forma concomitante con inhibidores moderados de la CYP3A4 (ej: diltiazem, atazanavir, eritromicina, fluconazol, verapamilo, etc.)

Cuando ARI 143 se emplee en forma concomitante con un inductor moderado de la CYP3A4, podrá ser necesario aumentar la dosis de ARI143. (Ver Posología y forma de administración).

Litio: no se requiere ajuste de la dosis de litio cuando se administra juntamente con Lurasidona.

Valproato: no es necesario ajuste de dosis cuando se lo emplea en forma concomitante con valproato.

Jugo de Pomelo:

Los pacientes que tomaron Lurasidona deberán evitar el consumo de pomelo y jugo de pomelo, dado que éstos pueden inhibir la CYP3A4 y alterar las concentraciones de Lurasidona

Probabilidad de que ARI 143 afecte a otros fármacos.

No se necesita ajustar la dosis de litio, sustratos de gp-P, CYP3A4 o del valproato cuando se coadministran con Lurasidona.

Potencial de abuso:

Lurasidona no ha sido estudiado sistemáticamente en seres humanos para comprobar su potencial abuso o su capacidad para inducir tolerancia o dependencia física. Los pacientes deben ser evaluados minuciosamente para detectar antecedentes de abuso de drogas, y dichos pacientes deben ser observados con atención para detectar posibles signos de que están utilizando Lurasidona de manera indebida o de que están abusando del uso del medicamento (por ejemplo, desarrollo de tolerancia al fármaco, comportamiento de búsqueda de fármacos, aumento en la dosis).

REACCIONES ADVERSAS

Perfil general de reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas se describen en mayor detalle en la sección de Precauciones y Advertencias:

- Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia ; Suicidio, Pensamientos y comportamientos suicidas; Reacciones Adversas cardiovasculares, incluidos accidentes cerebrovasculares en pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia; Síndrome Neuroléptico Maligno; Discinesia Tardía; Alteraciones metabólicas (Hiperglucemia y Diabetes Mellitus, Dislipemia y Aumento de peso); Hiperprolactinemia; Leucopenia, Neutropenia y Agranulocitosis; Hipotensión ortostática y síncope; Convulsiones; Probabilidad de Disfunción cognitiva y Motora; Alteración de la regulación de la temperatura corporal; Activación de la Manía/Hipomanía; Disfagia; Reacciones Adversas Neurológicas en pacientes con enfermedad de Parkinson o Demencia con cuerpos de Lewy.

Experiencia derivada de estudios clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan bajo condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro fármaco y puede no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Adultos

Reacciones Adversas más comúnmente encontradas

Las reacciones adversas más comunes (incidencia $\geq 5\%$ y de por lo menos el doble de la incidencia con placebo) en pacientes tratados con Lurasidona (20-160 mg/d) fueron somnolencia, acatisia, síntomas extrapiramidales y náuseas.

Reacciones Adversas asociadas con la suspensión del tratamiento

Un total de 9,5 % de los pacientes tratados con Lurasidona y 9,3 % de los que recibieron placebo suspendieron el tratamiento por reacciones adversas. No se presentaron reacciones adversas asociadas con la suspensión en los sujetos tratados con Lurasidona que fueran por lo menos el 2 % y al menos el doble de la incidencia observada con placebo.

Reacciones Adversas que se presentaron con una incidencia del 2 % o más en los pacientes tratados con Lurasidona.

Las reacciones adversas asociadas con el empleo de Lurasidona (incidencia del 2 % ó más, y con una incidencia superior al placebo) que se registraron durante el tratamiento de corta duración (de hasta 6 semanas) en pacientes con esquizofrenia fueron las siguientes:

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dispepsia, hipersecreción salival.

Trastornos musculoesqueléticos: lumbalgia.

Trastornos del SNC: somnolencia (incluye hipersomnia, hipersomnolencia, sedación y somnolencia), acatisia, síntomas extrapiramidales (incluye bradicinesia, rigidez en rueda dentada, babeo, distonía, trastorno extrapiramidal, hipocinesia, rigidez muscular, crisis oculógira, distonía oromandibular, parkinsonismo, retraso psicomotor, espasmo de la lengua, tortícolis, temblor y trismo), mareos.

Trastornos psiquiátricos: insomnio, agitación, ansiedad, inquietud.

Reacciones Adversas relacionadas con la dosis en los estudios en esquizofrenia.

La acatisia y los síntomas extrapiramidales estuvieron relacionados con la dosis. La frecuencia de la acatisia aumentó con la dosis de hasta 120 mg/día de Lurasidona (5,6 % con 20 mg, 10,7 % con 40 mg, 12,3 % con 80 mg y 22,0 % con 120 mg). La acatisia fue informada por el 7,4 % de los pacientes tratados con 160 mg/día. Se presentó acatisia en el 3,0 % de los sujetos que recibieron placebo. La frecuencia de síntomas extrapiramidales aumentó con la dosis de hasta 120 mg/día de Lurasidona (5,6 % con 20 mg, 11,5 % con 40 mg, 11,9 % con 80 mg y 22,0 % con 120 mg).

Adolescentes

Los siguientes hallazgos se basan en el estudio de adolescentes de corto plazo controlado con placebo para esquizofrenia en la que se administró Lurasidona a dosis diarias que iban de 40 (N = 110) a 80 mg (N = 104).

Reacciones adversas comúnmente encontradas: Las reacciones adversas más comunes (incidencia \geq 5% y al menos dos veces la tasa de placebo) en pacientes adolescentes (13 a 17 años) tratados con Lurasidona fueron somnolencia, náuseas, acatisia, síntomas extrapiramidales (no acatisia, sólo 40 mg), vómitos y rinorrea / rinitis (sólo 80 mg).

Interrupción del tratamiento debido a reacciones adversas entre Lurasidona y placebo en pacientes adolescentes tratados (13 a 17 años) fue de 4% y 8%, respectivamente.

Reacciones adversas que se presentaron con una incidencia de 2% o más en pacientes tratados con Lurasidona:

Las reacciones adversas asociadas con el empleo de Lurasidona (incidencia del 2 % ó más, y con una incidencia superior al placebo) que se registraron durante el tratamiento de corta duración (de hasta 6 semanas) en pacientes adolescentes con esquizofrenia fueron las siguientes:

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, boca seca.

Infecciones e infestaciones : Infecciones virales (incluye nasofaringitis, influenza, infección viral, infección del tracto respiratorio superior), rinitis (incluye rinitis, rinitis alérgica, rinorrea y congestión nasal), dolor orofaríngeo, taquicardia.

Trastornos del SNC: somnolencia (incluye hipersomnia, sedación y somnolencia), acatisia y mareo.

Síntomas extrapiramidales

Esquizofrenia

Adultos:

En los estudios controlados con placebo de corta duración en esquizofrenia, para los pacientes tratados con Lurasidona, la incidencia de eventos informados relacionados con los síntomas extrapiramidales (SEP), excluida la acatisia y la inquietud, fue del 13,5% versus el 5,8 % para los pacientes que recibieron placebo. La incidencia de acatisia para los pacientes tratados con Lurasidona fue del 12,9 % versus el 3,0 % para los pacientes que recibieron placebo.

Adolescentes:

En los estudios controlados con placebo de corta duración en esquizofrenia, para los pacientes adolescentes tratados con Lurasidona, la incidencia de eventos informados relacionados con los síntomas extrapiramidales (SEP), excluida la acatisia fue mayor en la dosis de 40 mg (10%) y de 80 mg (7,7 %) versus los pacientes que recibieron placebo (3,6%). La incidencia de acatisia para los pacientes tratados con Lurasidona fue del 8,9 % versus el 1,8 % para los pacientes que recibieron placebo.

Distonía

Efecto de la clase: en individuos susceptibles pueden presentarse síntomas de distonía, contracciones anormales prolongadas de grupos musculares, durante los primeros días de tratamiento. Los síntomas distónicos incluyen: espasmo de los músculos del cuello, que a veces progresa hacia el estrechamiento de la garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar y/o protrusión de la lengua. Si bien estos síntomas pueden ocurrir con dosis bajas, son más frecuentes y de mayor severidad con altas concentraciones y dosis altas de los antipsicóticos de primera generación. Se registra un riesgo elevado de distonía aguda en los varones y en los grupos etarios más jóvenes.

Esquizofrenia

Adultos:

En los estudios clínicos controlados con placebo, de corta duración en esquizofrenia, la distonía se presentó en el 4,2 % de los sujetos tratados con Lurasidona (0,0% con 20 mg, 3,5% con 40 mg, 4,5% con 80 mg, 6,5% con 120 mg y 2,5 % con 160 mg) en comparación con el 0,8 % de los sujetos tratados con placebo. Siete sujetos (0,5%) abandonaron los estudios clínicos por eventos distónicos (cuatro estaban recibiendo Lurasidona 80 mg/día y tres 120 mg/día).

Adolescentes:

En los estudios clínicos controlados con placebo, de corta duración en esquizofrenia, la distonía se presentó en el 1 % de los sujetos tratados con Lurasidona (1% con 40 mg, 1% con 80 mg) en comparación con el 0% de los sujetos tratados con placebo. Ningún paciente discontinuó el estudio clínico debido a los eventos de distonía.

Otras reacciones adversas observadas durante la evaluación precomercialización de Lurasidona

A continuación se enumeran reacciones adversas reportadas que podrían ser de importancia clínica. Si bien las reacciones notificadas se presentaron durante el tratamiento con Lurasidona, no necesariamente fueron provocadas por el fármaco. Las reacciones se categorizan por clase de órgano y se listan en orden decreciente de frecuencia según las siguientes definiciones: aquellas que se presentan en por lo menos 1/100 pacientes (frecuentes), aquellas que se presentan en 1/100 a 1/1000 pacientes (poco frecuentes); y aquellas que se presentan en menos de 1/1000 pacientes (raras).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: poco frecuente: anemia.
Trastornos cardíacos: frecuente: taquicardia; poco frecuente: bloqueo AV de 1er grado, angina de pecho, bradicardia.
Trastornos del oído y laberinto: poco frecuente: vértigo.
Trastornos oculares: frecuente: visión borrosa.
Trastornos gastrointestinales: frecuente: dolor abdominal, diarrea; poco frecuente: gastritis.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Rara: muerte súbita.
Exploraciones complementarias: frecuente: elevación de la creatinina fosfocinasa.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: frecuente: disminución del apetito.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: rara: rabdomiólisis.
Trastornos del sistema nervioso: poco frecuente: accidente cerebrovascular, disartria.
Trastornos psiquiátricos: poco frecuente: sueños anormales, ataque de pánico, trastorno del sueño.
Trastornos renales y urinarios: poco frecuente: disuria; rara: insuficiencia renal.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: poco frecuente: amenorrea, dismenorrea; rara: hipertrofia mamaria, mastalgia, galactorrea, disfunción eréctil.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: frecuente: erupción cutánea, prurito; rara: angioedema.
Trastornos vasculares: frecuente: hipertensión.

Variaciones en los parámetros del laboratorio clínico

Esquizofrenia

Adultos:

Creatinina sérica:

En los estudios controlados con placebo, de corta duración, en esquizofrenia la variación media desde los valores basales en la creatinina sérica fue de + 0,05 mg/dl para los pacientes tratados con Lurasidona en comparación con + 0,02 mg/dl para los pacientes que recibieron placebo. Se produjo una variación en la creatinina de normal a alta en el 3,0 % (43/1453) de los pacientes tratados con Lurasidona y en el 1,6 % de los que recibieron placebo (11/681). El umbral para el valor elevado de creatinina varió de > 0,79 a > 1,3 mg/dl, en base a la definición del laboratorio centralizado para cada caso.

Variaciones en la Creatinina Sérica de Normal a Nivel Basal a Alta en la Evaluación final del estudio en los Estudios en Esquizofrenia en Adultos						
Parámetro de Laboratorio	Placebo (N = 708)	Lurasidona 20 mg/día (N = 71)	Lurasidona 40 mg/día (N = 487)	Lurasidona 80 mg/día (N = 538)	Lurasidona 120 mg/día (N = 291)	Lurasidona 180 mg/día (N = 121)
Creatinina Sérica elevada	2 %	1 %	2 %	2 %	5 %	7 %

Adolescentes:

Creatinina sérica:

En los estudios controlados con placebo en adolescentes, de corta duración, en esquizofrenia la variación media desde los valores basales en la creatinina sérica fue de -0,009 mg/dl para los pacientes tratados con Lurasidona en comparación con + 0,017mg/dl para los pacientes que recibieron placebo. Se produjo una variación en la creatinina de normal a alta en el 7,2% (14/194) de los pacientes tratados con Lurasidona y en el 2,9 % de los que recibieron placebo (Ver tabla).

Variaciones en la Creatinina Sérica de Normal a Nivel Basal a Alta en la Evaluación final del estudio en los Estudios en Esquizofrenia en Adolescentes			
Parámetro de Laboratorio	Placebo (N = 103)	Lurasidona 40 mg/día (N = 97)	Lurasidona 80 mg/día (N = 97)
Creatinina Sérica elevada	2,9 %	7,2 %	7,2 %

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
 Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478
 Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

SOBREDOSIFICACION

Se ha reportado un caso de sobredosis con Lurasidona con dosis de aproximadamente 560 mg. El paciente se recuperó sin secuelas y reanudó el tratamiento con Lurasidona durante dos meses más.

No hay un antídoto específico contra Lurasidona, por lo tanto, en caso de sobredosis, se deben aplicar las correspondientes medidas de apoyo y se debe supervisar y controlar estrechamente al paciente hasta su recuperación.

La monitorización cardiovascular se debe comenzar de inmediato y debe incluir monitorización electrocardiográfica continua para comprobar la presencia de posibles arritmias. Si se administra un tratamiento antiarrítmico, la disopiramida, la procainamida y la quinidina, en teoría, presentan riesgos de efectos adictivos en la prolongación del intervalo QT cuando se las administra a pacientes con una sobredosis aguda de Lurasidona. De manera similar, las propiedades alfa-bloqueantes del bretilio pueden ser adictivas con las de Lurasidona, lo que puede tener como consecuencia una hipotensión problemática.

La hipotensión y la insuficiencia circulatoria debe tratarse tomando las medidas apropiadas. No se deben utilizar epinefrina, dopamina ni otros simpaticomiméticos con actividad betaagonista, debido a que la estimulación beta-adrenérgica puede empeorar la hipotensión en el marco de un bloqueo alfa-adrenérgico inducido por Lurasidona. En caso de síntomas extrapiramidales graves, se deben administrar anticolinérgicos.

Se debe considerar la posibilidad de realizar un lavado gástrico (después de la intubación si el paciente está inconsciente) y la administración de carbón activado junto con un laxante.¹

La posibilidad de obnubilación, convulsiones o reacciones distónicas de la cabeza y del cuello después de una sobredosis puede crear un riesgo de aspiración cuando se induce el vómito.

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 1 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 14658-7777; Hospital Fernández (011) 4801-7767/808-2655.

PRESENTACIONES

ARI143: envases conteniendo 15, 30, 60, 510 y 1005 comprimidos ranurados divididos los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 ° C y 30°C, dentro de su envase original y protegido de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Página 1 de 1

**ARI 143 40 MG
LURASIDONA CLORHIDRATO
COMPRIMIDO RANURADO DIVIDISIS**

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario

**ARI 143
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg
Comprimido ranurado dividosis
Química Ariston S.A.I.C.
Lote N°
Vencimiento:**

anmat

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215

anmat

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 1 de 1



Página 1 de 1

**ARI 143 80 MG
LURASIDONA CLORHIDRATO
COMPRIMIDO RANURADO DIVIDISIS**

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario

**ARI 143
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg
Comprimido ranurado dividosis
Química Ariston S.A.I.C.
Lote N°
Vencimiento:**



**DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215**



**QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

Página 1 de 1



Proyecto de rótulos:

ARI 143
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 MG

Comprimido ranurado dividido

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos ranurados divididos

Fórmula:

Cada comprimido ranurado dividido de 40 mg contiene:

Lurasidona Clorhidrato	40,00 mg
Excipientes	
Manitol	98,40 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	5,6 mg
Almidón pregelatinizado	8,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,80 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg
Alcohol polivinílico	2,60 mg
Polietilenglicol 3350	1,11 mg
Talco	0,95 mg
Dióxido de Titanio	1,61 mg
Colorante amarillo ocaso , laca de aluminio	65 µg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 ° C y 30°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto y protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

El mismo rótulo se repite para envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados divididos.

Proyecto de rótulos:

ARI 143
LURASIDONA CLORHIDRATO 40 MG

Comprimido ranurado dividosis

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 510 comprimidos ranurados dividosis

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula:

Cada comprimido ranurado dividosis de 40 mg contiene:

Lurasidona Clorhidrato	40,00 mg
Excipientes	
Manitol	98,40 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,6 mg
Almidón pregelatinizado	8,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,80 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg
Alcohol polivinílico	2,60 mg
Polietilenglicol 3350	1,11 mg
Talco	0,95 mg
Dióxido de Titanio	1,61 mg
Colorante amarillo ocaso , laca de aluminio	65 µg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto y protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

El mismo rótulo se repite para envases conteniendo 1005 comprimidos ranurados dividosis.



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos:

**ARI 143
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 MG**

Comprimido ranurado dividosis

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos ranurados dividosis

Fórmula:

Cada comprimido ranurado dividosis de 80 mg contiene:

Lurasidona Clorhidrato	80,00 mg
Excipientes	
Manitol	196,80 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,20 mg
Almidón pregelatinizado	16,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,60 mg
Estearato de magnesio	6,40 mg
Alcohol polivinílico	5,20 mg
Polietilenglicol 3350	2,22 mg
Talco	1,90 mg
Dióxido de Titanio	3,22 mg
Colorante amarillo ocaso , laca de aluminio	130 µg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 ° C y 30°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto y protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

El mismo rótulo se repite para envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados dividosis.

Proyecto de rótulos:

ARI 143
LURASIDONA CLORHIDRATO 80 MG

Comprimido ranurado dividosis

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Contenido: 510 comprimidos ranurados dividosis

Fórmula:

Cada comprimido ranurado dividosis de 80 mg contiene:

Lurasidona Clorhidrato	80,00 mg
Excipientes	
Manitol	196,80 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,20 mg
Almidón pregelatinizado	16,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,60 mg
Estearato de magnesio	6,40 mg
Alcohol polivinílico	5,20 mg
Polietilenglicol 3350	2,22 mg
Talco	1,90 mg
Dióxido de Titanio	3,22 mg
Colorante amarillo ocaso , laca de aluminio	130 µg

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 ° C y 30°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto y protegido de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

El mismo rótulo se repite para envases conteniendo 1005

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
nurados



anmat

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



anmat

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



anmat



1 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12241

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

CERTIFICADO N° 58521

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000243-15-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg - COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS

649142

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg - COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS

649155

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



Buenos Aires, 30 DE NOVIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12241

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58521

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: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6283

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 143

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

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

LURASIDONA CLORHIDRATO 40 mg

Excipiente (s)

MANITOL 98,4 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,6 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,61 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,6 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,95 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,11 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 65 mcg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS (1 BLISTER X 15)

30 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS (2 BLISTERS X 15)

60 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS (4 BLISTERS X 15)

510 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS UEH (34 BLISTERS X 15)

1005 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS UEH (67 BLISTERS X 15)

Presentaciones: 15, 30, 60, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

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: PROTEGER DE HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Acción terapéutica: ANTIPSICOTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 a 17 años (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
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - 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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ARI 143

Nombre Genérico (IFA/s): LURASIDONA CLORHIDRATO

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 9,6 mg NÚCLEO 1
 MANITOL 196,8 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,2 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 6,4 mg NÚCLEO 1
 POLIETILENGLICOL 3350 2,22 mg CUBIERTA 1
 TALCO 1,9 mg CUBIERTA 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 5,2 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 3,22 mg CUBIERTA 1
 COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 130 mcg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RANURADOS

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





DIVIDOSIS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS (1 BLISTER X 15)

30 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS: (2 BLISTERS X 15)

60 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS: (4 BLISTERS X 15)

510 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS UEH: (34 BLISTERS X 15)

1005 COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS UEH: (67 BLISTERS X 15)

Presentaciones: 15, 30, 60, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AE05

Acción terapéutica: ANTIPSICOTICO

Vía/s de administración: ORAL

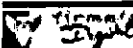
Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 a 17 años (DSM IV)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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
--	---	---	---	---





a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000243-15-3

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



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