



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4577

BUENOS AIRES, 12 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000280-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

SA

MA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **4577**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4577

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SERTRALINA SAVANT PHARM y nombre/s genérico/s SERTRALINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

JH

JM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.P.

DISPOSICIÓN N°

4577

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000280-08-1

DISPOSICIÓN N°:

[Handwritten mark]

4577

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.P.

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4577

Nombre comercial: SERTRALINA SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19 KM 204, EL TIO, PROV. DE
CÓRDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SERTRALINA SAVANT PHARM

Clasificación ATC: N06AB06.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR
(DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO OBSESIVO
COMPULSIVO (TOC) (DSM IV) EN NIÑOS Y ADULTOS. TRATAMIENTO DEL
TRASTORNO DE ANGUSTIA (TRASTORNO DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA
(DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR STRESS

A

JM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A. 7.

4577

POSTRAUMÁTICO (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA FOBIA SOCIAL (DSM IV) EN ADULTOS.

Concentración/es: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 25 MG. DE SERTRALINA) 28 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 25 MG. DE SERTRALINA) 28 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, POVIDONA 3 MG, TALCO 2.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 65 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, FOSFATO BICALCICO 35 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

4577

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: SERTRALINA SAVANT PHARM

Clasificación ATC: N06AB06

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (TOC) (DSM IV) EN NIÑOS Y ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANGUSTIA (TRASTORNO DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR STRESS POSTRAUMATICO (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA FOBIA SOCIAL (DSM IV) EN ADULTOS.

Concentración/es: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 50 MG. DE SERTRALINA) 56 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 50 MG. DE SERTRALINA) 56 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, POVIDONA 3 MG, TALCO 2.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 47 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, FOSFATO BICALCICO 24.851 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.149 MG.

H

OTM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

4577

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: SERTRALINA SAVANT PHARM

Clasificación ATC: N06AB06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (TOC) (DSM IV) EN NIÑOS Y ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANGUSTIA (TRASTORNO DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR STRESS

H

STW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

4577

POSTRAUMÁTICO (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA FOBIA SOCIAL
(DSM IV) EN ADULTOS.

Concentración/es: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 100 MG. DE
SERTRALINA) 112 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 100 MG. DE
SERTRALINA) 112 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 6 MG, TALCO 5 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA 94 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 38 MG,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, FOSFATO BICALCICO 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 Y 1500
COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500,
1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°:

4577

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4577


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4577

SERTRALINA SAVANT PHARM
SERTRALINA

Comprimidos 100 mg

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Comprimido 100 mg

Cada comprimido contiene:

Sertralina clorhidrato (equiv. a Sertralina 100 mg).....112,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato bicálcico anhidro; povidona; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1000 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Daniel Santos
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico



4577

SERTRALINA SAVANT PHARM
SERTRALINA

Comprimidos 50 mg

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Comprimido 50 mg

Cada comprimido contiene:

Sertralina clorhidrato (equiv. a Sertralina 50 mg).....56,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato bicálcico anhidro; povidona; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; talco; laca aluminica indigo carmín C.I 73015; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1000 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


Daniel Santos
Apoderado


Cristian Dal Poggetto
Director Técnico



577

9. PROYECTO DE ROTULO

SERTRALINA SAVANT PHARM SERTRALINA

Comprimidos 25 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Psicotrópico Lista IV

Contenido: 500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Comprimido 25 mg

Cada comprimido contiene:

Sertralina clorhidrato (equiv. a Sertralina 25 mg).....28,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato bicálcico anhidro; povidona; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1000 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Daniel Santos
Apoderado

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

9. PROYECTO DE ROTULO

4577

35

SERTRALINA SAVANT PHARM
SERTRALINA

Comprimidos 25 mg

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula:

Comprimido 25 mg

Cada comprimido contiene:

Sertralina clorhidrato (equiv. a Sertralina 25 mg).....28,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato bicálcico anhidro; povidona; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.


DANIEL G. SANTOS
Elaborado


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

4577

36

SERTRALINA SAVANT PHARM
SERTRALINA

Comprimidos 50 mg

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula:

Comprimido 50 mg

Cada comprimido contiene:

Sertralina clorhidrato (equiv. a Sertralina 50 mg).....56,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato bicálcico anhidro; povidona; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; talco; laca aluminica índigo carmín C.I 73015; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:


Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.


DANIEL G. SANTONI
FARMACÉUTICO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

4577

SERTRALINA SAVANT PHARM
SERTRALINA

Comprimidos 100 mg

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula:

Comprimido 100 mg

Cada comprimido contiene:

Sertralina clorhidrato (equiv. a Sertralina 100 mg).....112,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato bicálcico anhidro; povidona; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

216 45 77

**SERTRALINA SAVANT PHARM
SERTRALINA**

Comprimidos 25 mg – 50 mg – 100 mg

**Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV**

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos 25 mg

Cada comprimido contiene:

Sertralina clorhidrato (equiv. a Sertralina 25 mg).....	28,00 mg
Celulosa microcristalina.....	65,00 mg
Fosfato bicálcico anhidro.....	35,00 mg
Povidona.....	3,00 mg
Almidón glicolato de sodio.....	19,00 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	5,00 mg
Talco.....	2,50 mg
Estearato de magnesio.....	2,50 mg

Comprimidos 50 mg

Cada comprimido contiene:

Sertralina clorhidrato (equiv. a Sertralina 50 mg).....	56,00 mg
Celulosa microcristalina.....	47,00 mg
Fosfato bicálcico anhidro.....	24,851 mg
Povidona.....	3,00 mg
Almidón glicolato de sodio.....	19,00 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	5,00 mg
Talco.....	2,50 mg
Laca aluminica Índigo Carmín C.I. 73015.....	0,149 mg
Estearato de magnesio.....	2,50 mg

Comprimidos 100 mg

Cada comprimido contiene:

Sertralina clorhidrato (equiv. a Sertralina 100 mg).....	112,00 mg
Celulosa microcristalina.....	94,00 mg
Fosfato bicálcico anhidro.....	50,00 mg
Povidona.....	6,00 mg
Almidón glicolato de sodio.....	38,00 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	10,00 mg
Talco.....	5,00 mg
Estearato de magnesio.....	5,00 mg


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

217 4577

Acción terapéutica:

Antidepresivo.

Indicaciones:

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

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) (DSM IV) en niños y adultos.

Tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia (DSM IV) en adultos.

Tratamiento del trastorno por stress postraumático (DMS IV) en adultos.

Tratamiento del trastorno disfórico premenstrual (DMS IV) en adultos.

Tratamiento de la fobia social (DMS IV) en adultos

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

Sertralina es un inhibidor potente y específico de la recaptación neuronal de serotonina (5-HT) in vitro e in vivo y tiene sólo efectos muy débiles sobre la recaptación de noradrenalina y dopamina neuronal. No está químicamente emparentado con otros ISRS, ni con otros antidepresivos tricíclicos o teratricíclicos.

Estudios in vitro han demostrado que la sertralina no tiene afinidad significativa por receptores adrenérgicos ($\alpha 1$, $\alpha 2$, β), colinérgicos, GABA, dopaminérgicos o benzodiacepínicos.

En estudios controlados en humanos, la sertralina no produjo sedación y no interfirió con la actividad psicomotriz.

En estudios en animales, la administración crónica de sertralina se asoció a un down regulation de receptores cerebrales de noradrenalina.

La sertralina no inhibe la MAO.

Farmacocinética:

- Absorción: sertralina exhibe una farmacocinética lineal en el rango de dosis de 50 mg a 200 mg. En el hombre, tras la administración de una dosis oral de sertralina en el rango de 50 mg a 200 mg el pico plasmático se alcanza a las 4,5 - 8,4 hs y el estado estacionario luego de una semana de tratamiento. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 26 hs (22 - 36hs). Se ha observado aproximadamente el doble de acumulación de sertralina (50 a 200 mg/día) cuando se administra en dosis múltiples con respecto a la administración de una dosis única. Estudios in vitro muestran que sertralina se une a proteínas plasmáticas en un 98%. Sin embargo, sertralina y N-desmetilsertralina no alteran


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

la unión a proteínas de dos drogas, warfarina y propranolol, que presentan también alta unión a proteínas plasmáticas.

- Efecto de la administración con alimento: cuando la droga se administra con la comida el AUC aumentó levemente, la $C_{m\acute{a}x}$ fue un 25% mayor, mientras que el $T_{m\acute{a}x}$ disminuyó de 8 horas a 5,5 horas.

- Metabolismo y excreción: sertralina sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático. Su principal metabolito es la N-desmetilsertralina, que en modelos farmacológicos in vivo y bioquímicos in vitro, ha demostrado ser sustancialmente menos activo que la droga sin metabolizar. La vida media de este metabolito es aproximadamente 62 - 104 hs. Sertralina y N-desmetilsertralina sufren deaminación oxidativa y subsiguiente reducción, hidroxilación y conjugación con ácido glucurónico y sus metabolitos son excretados en heces y orina, en cantidades iguales. Sólo una pequeña cantidad de droga no metabolizada (<0,2%) es excretada en orina.

Situaciones particulares:

Niños: la farmacocinética de sertralina fue evaluada en 2 grupos de pacientes pediátricos (29 niños 6 - 12 años y 32 niños de 13 - 17 años) con diagnóstico de depresión y TOC. Ambos grupos etarios mostraron valores de AUC 0 - 24 y $C_{m\acute{a}x}$ 22% menores que los de adultos. Estos resultados surgieron que los pacientes pediátricos metabolizan sertralina con algo de mayor eficiencia que los adultos. No obstante, teniendo en cuenta sus menores pesos, especialmente en niños más pequeños, se recomienda dosis menores a fin de evitar concentraciones plasmáticas excesivas.

Ancianos: el clearance de sertralina en un grupo de 16 ancianos, tratados durante 14 días con dosis de 100 mg/día fue aproximadamente un 40% inferior al de un grupo similar de jóvenes (25 a 32 años), alcanzándose el estado estacionario luego de 2 a 3 semanas.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática, se observó un incremento de la $C_{m\acute{a}x}$ y del AUC de 1,7 y 4,4 veces respectivamente, comparado con pacientes sanos. Estos datos sugieren que el uso de sertralina en pacientes con disfunción hepática debe realizarse con precaución, reduciendo la dosis o la frecuencia de administración.

Insuficiencia renal: la farmacocinética de sertralina en pacientes con disfunción renal significativa no ha sido determinada.

Posología y modo de administración:

Tratamiento Inicial:

Adultos:

- Depresión y TOC: 50 mg una vez por día.


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

219 457 -

- Pánico, trastorno por stress postraumático y fobia social: el tratamiento debe ser iniciado con dosis de 25 mg una vez al día. Luego de una semana, la dosis puede incrementarse a 50 mg una vez al día.

En caso de respuesta incompleta a una dosis de 50 mg, pero buena tolerancia, la dosis podrá elevarse progresivamente con incrementos de 50 mg y a intervalos no inferiores a una semana, hasta un máximo de 200 mg por día.

Trastorno disfórico premenstrual

El tratamiento con sertralina debe ser iniciado con una dosis de 50 mg/día, diariamente a lo largo de todo el ciclo menstrual o limitado a la fase lútea del ciclo menstrual, según criterio médico.

La relación entre dosis y efecto no ha sido establecida para el trastorno disfórico premenstrual. Las dosis habituales oscilan en el rango de 50 - 150 mg/día con incrementos al comienzo de cada ciclo menstrual. Las pacientes que no responden a 50 mg/día, pueden beneficiarse con incrementos de la dosis, a razón de mg/ciclo menstrual hasta 150 mg/día cuando la administración es diaria durante todo el ciclo menstrual o hasta 100 mg/día cuando el tratamiento es durante la fase lútea del ciclo menstrual. Si se ha establecido una dosis de 100 mg/día con el esquema de tratamiento limitado a la fase lútea, durante los primeros 3 días de cada período de dosificación de la fase lútea se administrarán 50 mg/día.

En todos los casos administra una vez al día, por la mañana o por la noche.

Pacientes pediátricos (niños y adolescentes)

- TOC: el tratamiento debe comenzarse con 25 mg una vez al día en niños (de 6 a 12 años) y con 50 mg en adolescentes (de 13 a 17 años). Pacientes que no responden a una dosis inicial de 25 - 50 mg diarios pueden beneficiarse con incrementos en la dosis hasta un máximo de 200 mg diarios. Se deberá tener en cuenta el menor peso corporal del niño para evitar un exceso en la dosificación. Dado que la vida media de eliminación de sertralina es de 24 horas, los ajustes de dosis no pueden realizarse a intervalos menores a 1 semana.

Administrar una vez al día, por la mañana o por la noche.

Insuficiencia hepática o renal

Se requiere supervisión especial durante el período de adaptación posológica, debiendo emplearse una dosificación menor o menos frecuente en pacientes con disfunción hepática.

Pacientes ancianos

El esquema posológico será el mismo que en pacientes jóvenes, no obstante se requiere una vigilancia particular durante los períodos inicial y de titulación de la posología.


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

22
4577

Mantenimiento:

- Depresión: es reconocido que el tratamiento de los episodios agudos de depresión requiere varios meses de terapia farmacológica sostenida. La eficacia antidepressiva se mantiene hasta 44 semanas luego de 8 semanas de tratamiento agudo a la dosis de 50 a 200 mg diarios.

- TOC/pánico/trastorno por stress postraumático: la dosis deberá ajustarse a fin de mantener al paciente con la mínima dosis efectiva y los pacientes deberán ser periódicamente reevaluados para determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

En pacientes con pánico o TOC se ha demostrado la eficacia de sertralina para mantener la respuesta durante un período de hasta 28 semanas, luego de 5 de tratamiento. Sin embargo, el médico que elija usar sertralina por periodos prolongados deberá reevaluar la utilidad a largo plazo de la droga para cada paciente en particular.

El uso de sertralina por más de un año en niños y adolescentes con TOC no ha sido sistemáticamente evaluado (véase Precauciones - empleo pediátrico).

Trastorno disfórico premenstrual:

A fin de mantener a la paciente con la menor dosis efectiva puede ser necesario un ajuste de dosis, el cual puede incluir cambio de un régimen posológico a otro (por ej. de la administración diaria durante todo el ciclo menstrual a la administración durante la fase lútea del ciclo menstrual). Dado que la eficacia de sertralina a largo plazo en pacientes con trastornos disfórico premenstrual (mayor a 3 ciclos menstruales) no ha sido sistemáticamente evaluada en estudios controlados, las pacientes deben ser periódicamente reevaluadas para determinar la necesidad de continuar el tratamiento.

Fobia social:

La fobia social es una condición crónica que puede requerir varios meses de tratamiento farmacológico sostenido. La evaluación sistemática de sertralina ha demostrado que su eficacia en la fobia social se mantiene por un período de hasta 24 semanas luego de 20 semanas de tratamiento con dosis de 50 - 200 mg/día. Se recomienda ajustar la dosis a fin de administrar la menor dosis efectiva durante el tratamiento de mantenimiento y reevaluar periódicamente al paciente para determinar la necesidad de un tratamiento prolongado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la sertralina o a cualquiera de los componentes.

Tratamiento concomitante con antidepressivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Está contraindicado el uso concomitante con pimozide (véase Precauciones).


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

Advertencias:

-Pacientes con trastorno bipolar:

Un episodio depresivo importante puede ser la presentación inicial de un trastorno bipolar. Se cree generalmente que tratar tal episodio con un antidepresivo solo puede aumentar la probabilidad de aparición de un episodio maníaco/mixto en pacientes con riesgo para un trastorno bipolar. Antes de iniciar el tratamiento con un antidepresivo, los pacientes con síntomas depresivos deben haber sido adecuadamente diagnosticados para determinar si son están en riesgo para un trastorno bipolar; tal investigación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares del suicidio, de trastorno bipolar y de depresión. Debe tenerse en cuenta que la sertralina no está aprobada para el uso de la depresión en el trastorno bipolar.

-Síndrome serotoninérgico:

Se ha observado un síndrome potencialmente peligroso relacionado con la serotonina y las drogas inhibidoras de la receptación de serotonina y noradrenalina, incluyendo a la sertralina, relacionado al uso de drogas serotoninérgicas (incluyendo a los triptanos), con las drogas que modifican el metabolismo de la serotonina (incluyendo inhibidores de la monoamino oxidasa – IMAO) o con otros antipsicóticos u otros antagonistas de la dopamina. Los síntomas del síndrome de la serotonina pueden incluir cambios del estado mental (ej: agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (ej: taquicardia, presión arterial inestable, hipertermia), alteraciones neuromusculares (ej: hiperreflexia, incoordinación), síntomas gastrointestinales (ej: náuseas, vómitos, diarrea). El síndrome de la serotonina, en su forma más severa puede asemejarse al síndrome neuroléptico maligno, que incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con la fluctuación de signos vitales, y cambios del estado mental. Los pacientes deben ser supervisados y controlados por la posible aparición de signos y síntomas del síndrome serotoninérgico. El uso concomitante de sertralina e IMAO para tratar la depresión está contraindicado. Tampoco se recomienda el uso de sertralina junto a precursores de la serotonina (triptófano). El tratamiento con sertralina y drogas serotoninérgicas o antidopaminérgicas concomitantes, incluyendo los antipsicóticos, debe ser discontinuado


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

222 457

inmediatamente si ocurre alguno de los eventos descritos y deberá iniciarse el tratamiento sintomático de apoyo.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa:

Se han reportado reacciones serias en pacientes bajo tratamiento simultáneo con sertralina, un inhibidor de la recaptación de serotonina (IRS), e inhibidores de la MAO (IMAO), como así también en pacientes que han discontinuado recientemente un tratamiento antidepresivo con un IRS y han comenzado la terapia con un IMAO. Síntomas de interacción medicamentosa entre un IRS y un IMAO incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonia, inestabilidad autonómica con fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad, agitación extrema progresando a delirio y coma. Estas reacciones también se han reportado en pacientes que a poco de discontinuar un IRS han comenzado con un IMAO. Algunos casos se presentaron con rasgos semejantes al síndrome neuroléptico maligno. La sertralina no debe utilizarse en combinación con un IMAO o dentro de los 14 días de discontinuar el tratamiento con un IMAO. De igual manera, por lo menos deben esperarse 14 días luego de discontinuar la sertralina, antes de comenzar con un IMAO


- Capacidad para conducir:

Debe advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración de sertralina puede influir sobre la capacidad de reacción, debiendo por ello evitarse estas actividades durante el tratamiento. En estos pacientes el producto no debe asociarse a benzodiazepinas u otros tranquilizantes.

- Abuso y dependencia:

En estudios randomizados, doble ciego, placebo controlados, en los que se evaluó comparativamente la propensión al abuso de sertralina, alprazolam y d-anfetamina en humanos; sertralina no produjo efectos subjetivos indicativos de un potencial abuso, tales como euforia o afición a las drogas, que fueron observadas con los otros dos fármacos. Estudios clínicos pre-marketing con sertralina no revelaron ninguna tendencia al síndrome de abstinencia. En estudios en animales, sertralina no mostró potencial de abuso similar barbitúrico (depresivo) o estimulante. Como con otras drogas activas sobre el SNC, se deberá monitorear cuidadosamente a aquellos pacientes con antecedentes de abuso de drogas en busca de signos de uso incorrecto o abuso de sertralina (por ej. desarrollo de tolerancia o incremento de la dosis).


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

4577

- Riesgo de suicidio:

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas y en niños con trastorno obsesivo compulsivo deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular.

Dado que la posibilidad de intento de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa, los pacientes deben ser estrechamente vigilados durante el curso temprano de la terapia. Las recetas para sertralina deben ser prescriptas para la menor cantidad de comprimidos, consistente con un buen manejo del paciente de manera de reducir el riesgo de sobredosis.

Los pacientes, sus familias, y sus cuidadores deben ser instruidos para que estén alertas por la aparición de ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia, hipomanía, manía, otros cambios inusuales en el comportamiento, empeoramiento de la depresión, e ideación suicida, especialmente en periodos temprano del tratamiento con antidepresivos y cuando la dosis se ajusta hacia arriba o hacia abajo.

Las familias y los cuidadores de pacientes deben estar atentos en la búsqueda de aparición de tales síntomas de manera cotidiana, puesto que los cambios pueden aparecer bruscamente. Tales síntomas se deben comunicar al profesional prescriptor o de salud del paciente, especialmente si son severos, precipitados en el inicio, o no son parte de los síntomas habituales del paciente. Estos síntomas pueden ser asociados a un riesgo creciente para el pensamiento y el comportamiento suicida e indicar una necesidad de supervisión cercana y cambiar posiblemente la medicación.

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

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida para indicaciones diferentes al trastorno obsesivo compulsivo.

Respecto al riesgo de suicidio la FDA señala la necesidad de extremar la vigilancia especialmente al principio de los tratamientos y cuando el médico decida ampliar o reducir la dosis y que se preste especial atención a los casos en los que se produzca un empeoramiento de la depresión, así como la manifestación de conductas o ideas suicidas en los pacientes.

La FDA considera la necesidad de extremar las cautelas teniendo en cuenta que se observaron conductas asociadas como ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad o impulsividad.


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

224

4577

Precauciones:

Manía/hipomanía: durante estudios de pre-marketing se ha reportado activación de la manía o la hipomanía en aproximadamente 0,4% de los pacientes tratados con sertralina.

Convulsiones: son un riesgo potencial en pacientes tratados con antidepresivos, por lo tanto deberá evitarse la administración del producto en pacientes con epilepsia inestable y aquellos con epilepsia controlada deberán ser cuidadosamente monitoreados.

Uso en la insuficiencia renal: en pacientes con deterioro leve a severo de la función renal los parámetros farmacocinéticos no mostraron diferencias significativas respecto de pacientes control. No obstante, la farmacocinética de sertralina en el estado estacionario no ha sido adecuadamente estudiada, por lo que se recomienda utilizarla con precaución

Uso en la insuficiencia hepática: sertralina es extensamente metabolizada por el hígado. En pacientes con insuficiencia renal crónica leve, el clearance de sertralina se redujo, resultando en un incremento del AUC, la C_{máx} y la vida media de eliminación. Los efectos de sertralina en pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa no han sido estudiados. El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe ser realizado con precaución y empleando una dosificación menor o menos frecuente.

Embarazo: no habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, la sertralina debe ser usada durante el embarazo sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos.

Lactancia: se desconoce la proporción en la que sertralina pasa a la leche materna, por lo tanto se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Empleo pediátrico: la eficacia de sertralina para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo en niños y adolescentes fue evaluada en un estudio multicéntrico, placebo controlado, doble ciego de 12 semanas de duración, en 187 pacientes ambulatorios de 6 - 17 años.

La seguridad del uso de sertralina en niños y adolescentes, fue evaluada en este mismo estudio y en un estudio abierto de 52 semanas de duración, con dosis flexibles, en 137 pacientes, edades 6 - 18 años, quienes habían completado el estudio clínico placebo controlado, de 12 semanas. Se administraron inicialmente dosis de 25 mg/día (niños, edades 6 - 12) ó 50 mg/día (adolescentes, edades 13 - 18); luego la dosis diaria fue titulada con incrementos semanales de 25 mg ó 50 mg, respectivamente, hasta una dosis máxima de 200 mg/día en función de la respuesta clínica. El perfil de reacciones adversas en los niños y adolescentes tratados fue similar al observado en adultos. Como con otros IRS se ha observado disminución del apetito y pérdida de peso. No existen estudios en los que


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO



4577

directamente se evalúe el efecto a largo plazo del uso de sertralina sobre el crecimiento, desarrollo y maduración de niños y adolescentes. Si bien no hay hallazgos que sugieran que sertralina posee capacidad para afectar de manera adversa el crecimiento, desarrollo y maduración; tampoco existe evidencia convincente de ausencia del potencial de sertralina para causar efectos adversos durante el uso crónico.

En tratamientos prolongados se recomienda el monitoreo regular del peso y el crecimiento. La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 6 años no ha sido establecida.

Pérdida de peso: algunos pacientes bajo tratamiento con sertralina pueden experimentar una reducción del peso corporal (aproximadamente ½ - 1 kg). Sólo en raras ocasiones este secundarismo obligó a discontinuar el tratamiento.

Efecto uricosúrico débil: el empleo de sertralina está asociado a una disminución de los niveles séricos de ácido úrico de aproximadamente 7%; no obstante, su efecto clínico se desconoce.

Sangrado anormal: se han reportado episodios de sangrado en pacientes tratados con agentes psicotrópicos que interfieren con la recaptación de serotonina.

Estudios epidemiológicos posteriores han demostrado una asociación entre el uso de drogas psicotrópicas que interfieren en la recaptación de serotonina y la ocurrencia de sangrado del tracto gastrointestinal superior. En dos estudios, el uso concomitante de aspirina u otros AINEs potenció el riesgo de sangrado.

Aunque estos estudios se focalizan en el sangrado gastrointestinal superior, no existe razón para creer que el sangrado en otros sitios no puede ser similarmente potenciado. Se deberá advertir a los pacientes acerca del riesgo de sangrado asociado con el uso concomitante de sertralina con AINEs, aspirina y otras drogas que afectan la coagulación.

Enfermedad Cardiovascular concomitante: la experiencia con sertralina en pacientes con ciertas enfermedades sistémicas concomitante es limitada. Se debe tener precaución debido a que las enfermedades o las condiciones concurrentes podrían afectar a metabolismo o a respuestas hemodinámicas. En los estudios clínicos con sertralina, se excluyeron a los pacientes con una historia reciente del infarto del miocardio o de enfermedad cardíaca inestable. Sin embargo, los electrocardiogramas de 774 pacientes que recibieron sertralina fueron evaluados y los datos indican que esta droga no estaría asociada al desarrollo de las anormalidades significativas de ECG. En los estudios clínicos el tratamiento con sertralina iniciado durante la fase aguda de recuperación post infarto agudo de miocardio o post hospitalización de angina inestable (30 días posteriores), resultó indistinguible de placebo respecto a: fracción ventricular izquierda de la eyección, acontecimientos cardiovasculares totales (angina, dolor de pecho,


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

26 4877

edema, palpitaciones, síncope, vértigos posturales, frecuencia cardíaca y cambios en presión sanguínea), y acontecimientos cardiovasculares importantes que implican muerte u hospitalización.

Hiponatremia: se han reportado varios casos de hiponatremia, que fueron reversibles con la discontinuación del tratamiento. Algunos casos pudieron deberse a la presencia de un cuadro de secreción inadecuada de hormona antidiurética. La mayoría de estos casos se presentaron en pacientes ancianos y algunos en pacientes tratados con diuréticos o deplecionados de volumen.

Efectos dentales: el uso prolongado de sertralina puede reducir o inhibir el flujo salival, favoreciendo el desarrollo de caries, candidiasis oral, enfermedad periodontal y malestar.

Discontinuación del tratamiento: durante el retiro de sertralina como con otros inhibidores de la receptación de serotonina se puede observar acontecimientos no deseables que ocurren al discontinuar estas drogas, particularmente cuando es precipitado. Dentro de los signos y síntomas se describe: humor disfórico, irritabilidad, agitación, vértigos, disturbios sensoriales (ej: parestesias tales como sensaciones de la descarga eléctrica), ansiedad, confusión, dolor de cabeza, letargo, labilidad emocional, insomnio, e hipomanía. Generalmente estos acontecimientos se auto limitan, pero también ha habido informes de los síntomas serios relacionados con la discontinuación. Los pacientes deben ser monitoreados por la aparición de estos signos o síntomas durante el retiro de la medicación. Se recomienda retirar la medicación gradualmente, siempre que sea posible. En caso que aparezcan signos o síntomas relacionados al retiro el profesional evaluara hacerlo de manera más progresiva.

Interacciones medicamentosas:

Inhibidores de la monoaminoxidasa: el producto no debe usarse concomitantemente con un IMAO o dentro de los 14 días de discontinuar un tratamiento con un IMAO. Del mismo modo, no debe comenzarse un tratamiento con un IMAO antes de transcurridos 14 días de interrumpido el tratamiento con este producto (véase Advertencias).

Alcohol: la co-administración de sertralina no potenció los efectos del alcohol sobre las funciones cognitivas y psicomotoras en individuos sanos; no obstante, se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento.

Drogas activas sobre el SNC: el riesgo de administrar sertralina en combinación con otras drogas activas sobre el SNC, no ha sido evaluado sistemáticamente. En consecuencia, se recomienda precaución cuando deban administrarse concomitantemente con sertralina y alguna de estas drogas.


CRISTIAN DIAZ POGGETTO
DIRECTOR TÉCNICO


DANIÉL SANTOS
APODERADO

4577

Litio: la administración concomitante de sertralina no alteró significativamente los niveles en el estado estacionario del litio ni el clearance renal del litio. No obstante, se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de litio luego del comienzo del tratamiento con sertralina con ajustes apropiados en la dosis de litio.

Diazepam: el uso concomitante de diazepam intravenoso con sertralina puede reducir la excreción y prolongar la vida media del diazepam, no obstante, se desconoce el significado clínico de tal interacción.

Pizomide: en un estudio controlado con una dosis única de 2 mg de pizomide, la coadministración de 200 mg de sertralina diarios en el estado estacionario se asoció con incrementos del 40% en el AUC y C_{máx} de pizomide, pero no se verificaron cambios en el ECG. Dado que la dosis máxima recomendada de pizomide (10 mg) no fue evaluada en combinación con sertralina, el efecto de la asociación sobre el intervalo QT y en los parámetros farmacocinéticos con dosis de pizomide superiores a 2 mg hasta este momento no han sido evaluadas. Dado que el mecanismo de interacción es desconocido, debido al estrecho índice terapéutico de pizomide y debido a la interacción notada con bajas dosis de esta droga, la administración concomitante de sertralina y pizomide está contraindicada.

Drogas serotoninérgicas: la transferencia de otro antidepresivo a sertralina debe realizarse con extrema precaución, particularmente a partir de agentes de larga acción. La duración adecuada del período de washout que precede a la transferencia desde un IRS a sertralina no ha sido establecida. Hasta que no haya más información disponible, las drogas serotoninérgicas tales como triptofano o fenfluramina, no deben usarse concomitantemente con sertralina.

Drogas con fuerte unión a proteínas: debe tenerse en cuenta la potencial interacción de sertralina con otras drogas que se unen fuertemente a proteínas plasmáticas (ej. warfarina, digitoxina). Se recomienda controlar el tiempo de protrombina cuando se inicia o finaliza la terapia con sertralina.

Cimetidina: la co-administración con sertralina produjo un significativo incremento del AUC (50%), C_{máx} (24%) y la vida media (26%) de sertralina. El significado clínico de este cambio se desconoce.

Digoxina: la administración concomitante con sertralina no produjo cambios en los niveles plasmáticos, ni en el clearance renal de digoxina.

Atenolol: la administración concomitante con sertralina no afectó la capacidad bloqueante beta-adrenérgica del atenolol.

Drogas hipoglucemiantes: el uso concomitante puede resultar en una disminución de la excreción de tolbutamida, si bien el significado clínico de esta reacción se desconoce. Deberá controlarse la glucemia y reducirse la dosis de tolbutamida si se verifica hipoglucemia.


CRISTIANO POGGETTO
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

228/43/77

Drogas metabolizadas por CYP450 3A4: la co-administración de sertralina con los sustratos del citocromo P450 3A4, terfenadina, carbamazepina o cisapride no incrementó la concentración plasmática de estas drogas, sugiriendo que la inhibición del citocromo P450 3A4 por sertralina es de escasa significación clínica. Los resultados de un estudio de interacción con cisapride indican que 200 mg diarios de sertralina inducen el metabolismo de cisapride (el AUC y la C_{máx} de cisapride se redujo alrededor de un 35%).

Drogas metabolizadas por CYP450 2D6: los ISRSs incluyendo la sertralina inhiben la actividad bioquímica de la isoenzima P450 2D6 (debrisoquina hidroxilasa), pudiendo aumentar la concentración plasmática de las drogas co-administradas con sertralina y que son metabolizadas por CYP450 2D6. La importancia clínica de esta interacción depende del grado de inhibición del CYP450 2D6 por el antidepresivo y del índice terapéutico de la droga co-administrada. Son ejemplos de drogas metabolizadas primariamente por CYP450 2D6 con estrecho índice terapéutico: los antidepresivos tricíclicos, antiarrítmicos del tipo IC propafenona y flecainida. Cuando se administren conjuntamente con sertralina drogas metabolizadas por el CYP450 2D6 puede ser necesario emplear dosis más bajas de estas que las usualmente prescritas. Asimismo al discontinuar el tratamiento con sertralina puede requerirse un incremento de la dosis de la droga co-administrada.

Antidepresivos tricíclicos (ATCs): se recomienda precaución durante la co-administración de ATCs y sertralina, así como el monitoreo de la concentración plasmática del ATC y si fuera necesario una disminución de la dosis de este.

Terapia electroconvulsiva: no hay estudios clínicos que establezcan el riesgo o beneficio del uso combinado de terapia electroconvulsiva y sertralina.

Drogas que interfieren con Hemostasia: (Antiinflamatorios no esteroideos - AINES no selectivos, Aspirina, Warfarina, etc.) la liberación de la serotonina por las plaquetas desempeña un papel importante en la hemostasia. Se ha observado una asociación entre el uso drogas psicotrópicas que interfieren con receptación de la serotonina y la aparición de hemorragia alta digestiva, también ha demostrado que el uso concurrente de AINES o aspirina pueda aumentar este riesgo de hemorragia. Se han observado alteraciones de la coagulación en pacientes que reciben inhibidores de la receptación de serotonina y warfarina. Los pacientes que reciben terapia con warfarina deberán ser supervisados cuidadosamente cuando se inicia o finaliza el tratamiento con sertralina.

Carcinogenesis: Los estudios de la carcinogenesis fueron realizados en ratones y en ratas en dosis hasta 40 mg/kg/día. Estas dosis corresponden 1 vez (ratones) y 2 veces (ratas) los dosis máximas recomendadas en humanos sobre una base


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

de mg/m2. Se observo un aumento de los adenomas de hígado en los ratones machos que recibieron sertralina en dosis de 10-40 mg/kg (0.25-1.0 veces la máxima recomendada en humanos sobre una base mg/m2). No se observo aumento en ratones femeninos o en ratas de cualquier sexo que recibían los mismos tratamientos, ni había un aumento en carcinomas hepatocelulares. Los adenomas del hígado se dan con cierta espontaneidad en el modelo de ratón del estudio y se desconoce la significación para los seres humanos. Había un aumento en los adenomas foliculares de la tiroides en las ratas femeninas que recibían sertralina en dosis de 40 mg/kg (2 veces la dosis máxima humana recomendada sobre una base mg/m2); esto no fue acompañado por hiperplasia de la tiroides. Mientras que había un aumento en adenocarcinomas uterinos en las ratas que recibían sertralina en dosis de 10-40 mg/kg (0,5-2,0 veces la dosis humana máxima recomendada sobre una base mg/m2) comparados a los controles del placebo, este efecto no pudo relacionarse claramente con la droga.

Mutagénesis: la sertralina no tuvo efecto genotóxico, basada en los análisis siguientes: análisis de la mutación bacteriana; análisis de la mutación de linfoma del ratón; y pruebas para las aberraciones citogenéticas in vivo en médula del ratón e in vitro en linfocitos humanos.

Deterioro de la Fertilidad: se observo reducción de la fertilidad en una de las 2 ratas estudiadas a una dosis de 80 mg/kg (4 veces la dosis humana recomendada máxima, sobre una base mg/m2).

Uso geriátrico: en los estudios clínicos no se observó ninguna diferencia en el patrón de reacciones adversas en los pacientes gerontes y más. Al igual que con cualquier otra medicación debe considerarse la posibilidad de una mayor sensibilidad en sujetos mayores respecto a los jóvenes. Tampoco se observo variación en la eficacia con la edad

Los inhibidores de la receptación de serotonina incluyendo la sertralina, se han asociado con hiponatremia, lo que podría ser un riesgo para la población de mayor edad.

Reacciones adversas:

A continuación se describen los efectos adversos emergentes de estudios clínicos controlados, observados con frecuencia $\geq 2\%$ y superior a placebo, considerando las indicaciones en forma combinada y con dosis entre 50 y 200 mg/día.

Sistema nervioso autónomo: sudoración incrementada, sequedad bucal.

Sistema nervioso central y periférico: somnolencia, mareos, cefaleas, parestesia, temblor.

Piel y estructuras cutáneas: rash.


CRISTIANA DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

20 4577

Gastrointestinales: anorexia, constipación, dispepsia, diarrea/heces blandas, flatulencia, náuseas, vómitos.

Psiquiátricos: ansiedad, nerviosismo, agitación, insomnio, disminución de la libido.

Sensoriales: trastornos visuales.

Otros: fatiga, sofocos.

Efectos adversos asociados con la discontinuación del tratamiento ($\geq 1\%$ y al menos dos veces mayor que placebo):

SNC y periférico: somnolencia, insomnio, temblor, mareos, parestesia, cefaleas.

Sistema nervioso autónomo: disfunción sexual masculina (principalmente retardo eyaculatorio), sequedad bucal.

Gastrointestinales: náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia, anorexia.

Psiquiátricos: ansiedad, nerviosismo, agitación, disminución de la concentración, despersonalización.

Otros: fatiga.

Otros eventos adversos observados en estudios clínicos con sertralina previo a su comercialización (sobre más de 4000 adultos): se incluyen todos los eventos adversos reportados al menos una vez, salvo aquellos enumerados anteriormente. No en todos los casos se ha podido establecer una relación causal con el tratamiento con sertralina.

Sistema nervioso autónomo:

Ocasionales: impotencia.

Raros: salivación incrementada, piel fría y sudorosa, midriasis.

Cardiovasculares:

Ocasionales: palpitaciones, dolor en el pecho.

Raros: hipertensión, taquicardia, hipotensión postural, edema periorbital, edema periférico, hipotensión, isquemia periférica, síncope.

Sistema nervioso central y periférico:

Ocasionales: hipertonia, hipoestesia.

Raros: temblor muscular, confusión, hipo e hiperquinesia, vértigo, ataxia, trastornos de coordinación, hiperestesia, calambres en las piernas, anomalías en la marcha, nistagmo.

Piel y estructuras cutáneas:

Raros: prurito, acné, urticaria, alopecia, sequedad cutánea, exantema eritematoso, exantema maculopapular, reacción de fotosensibilidad.

Gastrointestinales:

Ocasionales: aumento del apetito.

Raros: disfagia, agravación de las caries dentales, eructos, esofagitis, gastroenteritis.

Metabólicos y nutricionales:


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

Raros: sed.

Sistema musculoesquelético:

Ocasionales: mialgia.

Raros: artralgia, distonía, artrosis, calambres musculares, debilidad muscular.

Psiquiátricos:

Ocasionales: bostezos, otras disfunciones sexuales en varones y mujeres.

Raros: depresión, amnesia, paroniria, rechinar de dientes, labilidad emocional, apatía, sueños anormales, euforia, reacción paranoide, alucinaciones, reacción agresiva, delirio.

Sistema reproductor:

Raros: trastorno menstrual, dismenorrea, manchado intermenstrual, hemorragia vaginal, amenorrea, leucorrea.

Sistema respiratorio:

Ocasionales: rinitis.

Raros: tos, disnea, infección del aparato respiratorio superior, epistaxis, broncoespasmo, sinusitis.

Sensoriales:

Ocasionales: tinnitus.

Raros: conjuntivitis, dolor de oído, dolor de ojos, acomodación anormal.

Sistema urinario:

Raros: frecuencia miccional, poliuria, retención urinaria, disuria, nocturna, incontinencia urinaria.

Otros:

Ocasionales: dolor de espalda, astenia, malestar, aumento de peso.

Raros: fiebra, reacción alérgica, alergia.

Otros efectos reportados con posterioridad a la introducción de sertralina en el mercado (que pueden no tener relación causal con la droga) incluyen: falla renal aguda, reacción anafilactoide, angioedema, ceguera, neuritis óptica, cataratas, incrementos en los tiempos de coagulación, bradicardia, bloqueo AV, arritmia auricular, prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular (incluyendo del tipo torsades de pointes), hipotiroidismo, agranulocitosis, anemia aplásica y pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, síndrome similar – lupus, enfermedad del suero, hiperglucemia, galactorrea, hiperprolactinemia, eventos similar – síndrome neuroléptico maligno, síntomas extrapiramidales, crisis oclógica, síndrome serotoninérgico, psicosis, hipertensión pulmonar, reacciones severas de la piel que pueden ser potencialmente fatales, como síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis, fotosensibilidad y otros trastornos cutáneos severos, raramente se ha reportado pancreatitis y eventos hepáticos (que en la mayoría de los casos parece ser reversible con la discontinuación del tratamiento) tales como:

CRISTIAN DA POGGETTO
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL SANTOS
APODERADO

enzimas elevadas, incremento de la bilirrubina, hepatomegalia, hepatitis, ictericia, dolor abdominal, vómitos, falla hepática y muerte.

4577

Sobredosificación:

De 1027 casos de sobredosis con clorhidrato de sertralina, sola o asociada a otras drogas, hubo 72 muertes (dato mundial 1999).

De 634 casos de sobredosis en los cuales clorhidrato de sertralina fue la única droga ingerida, 8 casos tuvieron consecuencias fatales, 75 se recuperaron completamente y 27 pacientes experimentaron secuelas luego de la sobredosis, que incluyeron alopecia, disminución de la libido, diarrea, trastornos en la eyaculación, fatiga, insomnio, somnolencia y síndrome serotoninérgico. De los restantes 524 casos se desconocen los resultados.

La dosis más alta conocida fue de 13,5 g en un paciente que ingirió únicamente clorhidrato de sertralina y con posterioridad se recuperó.

Sin embargo, se reportó otro paciente en el que una dosis de 2,5 g de clorhidrato de sertralina sola resultó fatal.

Otros efectos adversos importantes reportados con sobredosis de sertralina (sola o asociada a otra droga) incluyen bradicardia, bloqueo de rama, coma, convulsiones, delirio, alucinaciones, hipertensión, hipotensión, reacciones maníacas, pancreatitis, prolongación del intervalo QT, síndrome serotoninérgico, estupor y síncope.

Tratamiento a instituir: asegurar adecuada oxigenación y ventilación del paciente.

La administración de carbón activado, el que puede usarse conjuntamente con sorbitol, puede ser tanto o más efectiva que el vómito inducido o el lavado gástrico. Deberán monitorearse los signos vitales y la función cardiaca y se aplicarán medidas generales de sustento y tratamiento sintomático. Debido al amplio volumen de distribución de esta droga, la diuresis forzada, la diálisis y la hemoperfusión son de escasa utilidad. No se conocen antídotos específicos para el producto.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Comprimidos 25 mg; 50 mg y 100 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


CRISTIAN DAL POGGETTO
DIRECTOR TECNICO


DANIEL SANTOS
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000280-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4577**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SERTRALINA SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19 KM 204, EL TIO, PROV. DE CÓRDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SERTRALINA SAVANT PHARM

Clasificación ATC: N06AB06.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A. 7.

(DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (TOC) (DSM IV) EN NIÑOS Y ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANGUSTIA (TRASTORNO DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR STRESS POSTRAUMATICO (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA FOBIA SOCIAL (DSM IV) EN ADULTOS.

Concentración/es: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 25 MG. DE SERTRALINA) 28 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 25 MG. DE SERTRALINA) 28 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, POVIDONA 3 MG, TALCO 2.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 65 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, FOSFATO BICALCICO 35 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500,

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: SERTRALINA SAVANT PHARM

Clasificación ATC: N06AB06

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (TOC) (DSM IV) EN NIÑOS Y ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANGUSTIA (TRASTORNO DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR STRESS POSTRAUMÁTICO (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA FOBIA SOCIAL (DSM IV) EN ADULTOS.

Concentración/es: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 50 MG. DE SERTRALINA) 56 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 50 MG. DE SERTRALINA) 56 MG.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, POVIDONA 3 MG, TALCO 2.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 47 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, FOSFATO BICALCICO 24.851 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.149 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: SERTRALINA SAVANT PHARM

Clasificación ATC: N06AB06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A. 7.

(DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (TOC) (DSM IV) EN NIÑOS Y ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANGUSTIA (TRASTORNO DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR STRESS POSTRAUMATICO (DSM IV) EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA FOBIA SOCIAL (DSM IV) EN ADULTOS.

Concentración/es: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 100 MG. DE SERTRALINA) 112 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 100 MG. DE SERTRALINA) 112 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, POVIDONA 6 MG, TALCO 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 94 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 38 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, FOSFATO BICALCICO 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

1000 Y 1500 COMPRIMIDOS SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° 55714, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los ____ días del mes de 12 AGO 2010 de _____, siendo su vigencia
por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4577


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.