

## DISPOSICIÓN N° 9619



BUENOS AIRES, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000082-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).

## DISPOSICIÓN N° 9619



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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:

## DISPOSICIÓN N° 9619



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VZ 14.12.23 y nombre/s genérico/s VILAZODONA CLORHIDRATO , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 14:46:16, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 14:46:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 26/02/2015 17:19:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 26/02/2015 17:19:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 26/02/2015 17:19:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 24/06/2016 13:02:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 24/06/2016 13:02:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 24/06/2016 13:02:20 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

## DISPOSICIÓN N° 9619



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000082-15-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

## Proyecto

Información para el paciente

**VZ 14.12.23 10**

**VZ 14.12.23 20**

**VZ 14.12.23 40**

**VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg/20 mg/40 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

### ¿Que contiene VZ 14.12.23?

Contiene *vilazodona*, una sustancia perteneciente a la familia de los antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de VZ 14.12.23?

VZ 14.12.23 está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos.

### ¿En qué casos no debo tomar VZ 14.12.23?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a vilazodona o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Se encuentra o se ha encontrado bajo tratamiento con algún fármaco perteneciente a la familia de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) -como algunos antidepresivos (por ej. selegilina, tranilcipromina), linezolide o azul de metileno- en las dos últimas semanas. En caso de dejar de tomar vilazodona, su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de comenzar a tomar un IMAO.
- Es paciente pediátrico

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta antecedentes personales o familiares de alguna enfermedad psiquiátrica (como trastorno bipolar, manía/hipomanía) o de suicidio
- Posee antecedentes de abuso de drogas.
- Padece o ha padecido convulsiones, epilepsia o crisis epilépticas.
- Presenta tendencia al sangrado.



BALIARDA S.A.

- Sufre glaucoma (presión ocular elevada).
- Presenta bajos niveles de sodio en sangre.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- medicamentos para el tratamiento de cambios de humor, ansiedad, psicosis o desórdenes del pensamiento;
- IMAOs;
- drogas serotoninérgicas (como triptanos -medicamentos para el tratamiento de la migraña-, antidepresivos tricíclicos -por ej. nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina, clomipramina-, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, bupiriona, hierba de San Juan);
- drogas que interfieren en la hemostasia (como AINEs, aspirina, warfarina)
- carbamazepina; antimicóticos (como ketoconazol), antibióticos macrólidos (como eritromicina)
- mefenitoína;
- rosiglitazona, pioglitazona, etopósido, paclitaxel;

**¿Qué dosis debo tomar de VZ 14.12.23 y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. No debe modificar la dosis salvo que su médico lo indique.

Como dosis orientativa se recomienda 40 mg de vilazodona, una vez al día.

**¿Cómo debo tomar VZ 14.12.23?**

Los comprimidos de VZ 14.12.23 deben administrarse con las comidas.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de VZ 14.12.23?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. No suspenda el tratamiento por su cuenta salvo que su médico lo indique.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de VZ 14.12.23?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de VZ 14.12.23 mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de VZ 14.12.23, consulte a su médico.



BALIARDA S.A.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con VZ 14.12.23?**

Se aconseja no tomar alcohol.

**¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con VZ 14.12.23?**

Evite conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta VZ 14.12.23.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con VZ 14.12.23?**

Como todos los medicamentos, VZ 14.12.23 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con vilazodona incluyen: diarrea, náuseas, vómitos e insomnio.

Los efectos adversos reportados con menor frecuencia son: sequedad bucal, dispepsia, flatulencias, gastroenteritis, mareos, somnolencia, sensación de hormigueo o quemazón y entumecimiento, temblor, pesadillas, disminución de la libido, sensación de inquietud, incapacidad para mantenerse quieto que se acompaña de una sensación de intranquilidad a nivel corporal, palpitaciones, dolor articular, fatiga, anorgasmia, eyaculación retardada, disfunción eréctil, disfunción sexual, aumento del apetito.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Puede presentarse algún otro efecto serio que requiera inmediata asistencia médica?**

Sí, puede presentarse Síndrome Serotoninérgico (caracterizado por taquicardia, presión arterial lábil, mareos, sudoración excesiva, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimiento involuntario de los músculos, alteración de los reflejos, incoordinación, convulsiones, náuseas, vómitos, diarrea, agitación, alucinaciones, delirio, coma).

**¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?**

Consulte a su médico inmediatamente si usted nota un empeoramiento de sus síntomas: experimenta preocupación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, presenta un comportamiento agresivo, irritabilidad, impulsividad o piensa en hacerse daño.

Cerciórese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

**¿Cómo debo conservar VZ 14.12.23?**

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice VZ 14.12.23 después de su fecha de vencimiento.



BALIARDA S.A.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

**VZ 14.12.23 10** contiene: Vilazodona clorhidrato 10,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa) 85,25 mg, dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, croscarmelosa sódica 3,00 mg, estearato de magnesio 1,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 0,636 mg, povidona 0,127 mg, polietilenglicol 6000 0,318 mg, propilenglicol 0,329 mg, talco 0,954 mg, dióxido de titanio 0,477 mg, laca rojo punzó 0,159 mg.

**VZ 14.12.23 20** contiene: Vilazodona clorhidrato 20,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa) 170,50 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, croscarmelosa sódica 6,00 mg, estearato de magnesio 2,50 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,335 mg, povidona 0,267 mg, polietilenglicol 6000 0,668 mg, propilenglicol 0,692 mg, talco 2,003 mg, dióxido de titanio 1,002 mg, óxido férrico amarillo 0,033 mg.

**VZ 14.12.23 40** contiene: Vilazodona clorhidrato 40,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa) 341,00 mg, dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, croscarmelosa sódica 12,00 mg, estearato de magnesio 5,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,685 mg, povidona 0,537 mg, polietilenglicol 6000 1,343 mg, propilenglicol 1,391 mg, talco 4,028 mg, dióxido de titanio 2,014 mg, laca azul brillante 0,003 mg.

#### Contenido del envase

**VZ 14.12.23 10:** envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos color rojo.

**VZ 14.12.23 20:** envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos color amarillo.

**VZ 14.12.23 40:** envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimido oblongo color celeste.

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

***Si usted tiene alguna duda sobre el medicamento consulte a su médico.***

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.





BALIARDA S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



*firma  
Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma  
Digital*

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1



*firma  
Digital*

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

VZ 14.12.23 10

VZ 14.12.23 20

VZ 14.12.23 40

**VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg /20mg /40 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

### **FÓRMULA**

*VZ 14.12.23 10*

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Vilazodona Clorhidrato 10,00 mg

Excipientes: cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa) 85,25 mg, dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, croscarmelosa sódica 3,00 mg, estearato de magnesio 1,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 0,636 mg, povidona 0,127 mg, polietilenglicol 6000 0,318 mg, propilenglicol 0,329 mg, talco 0,954 mg, dióxido de titanio 0,477 mg, laca rojo punzó 0,159 mg.

*VZ 14.12.23 20*

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Vilazodona Clorhidrato 20,00 mg

Excipientes: cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa) 170,50 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, croscarmelosa sódica 6,00 mg, estearato de magnesio 2,50 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,335 mg, povidona 0,267 mg, polietilenglicol 6000 0,668 mg, propilenglicol 0,692 mg, talco 2,003 mg, dióxido de titanio 1,002 mg, óxido férrico amarillo 0,033 mg.

*VZ 14.12.23 40*

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Vilazodona Clorhidrato 40,00 mg

Excipientes: cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa) 341,00 mg, dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, croscarmelosa sódica 12,00 mg, estearato de magnesio 5,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,685 mg, povidona 0,537 mg, polietilenglicol 6000 1,343 mg, propilenglicol 1,391 mg, talco 4,028 mg, dióxido de titanio 2,014 mg, laca azul brillante 0,003 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antidepresivo (Código ATC: N06AX24)

### **INDICACIONES:**

Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM-IV-TR).

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

#### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**



BALIARDA S.A.

El mecanismo de acción antidepresivo de vilazodona se asocia con la potenciación de la actividad serotoninérgica en el Sistema Nervioso Central (SNC) mediante la inhibición potente y selectiva de la recaptación de serotonina. Vilazodona se une con alta afinidad a los sitios de recaptación de serotonina, pero no así a los sitios de recaptación de noradrenalina o dopamina.

Asimismo, es un agonista parcial de los receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>1A</sub>, a los cuales se une selectivamente y con alta afinidad. Se desconoce el resultado de esta acción sobre la transmisión serotoninérgica y sobre el efecto antidepresivo de vilazodona.

#### FARMACOCINÉTICA

La actividad de vilazodona se debe principalmente a la droga inalterada. La farmacocinética es proporcional a la dosis en un rango de 5-80 mg.

*Absorción:* luego de la administración de vilazodona, la C<sub>máx</sub> se alcanza a las 4-5 horas; la vida media terminal es de aproximadamente 25 horas.

La biodisponibilidad de vilazodona al administrarse junto con las comidas es del 72%; se incrementa el C<sub>máx</sub> 147-160% y el ABC 64-85%. El ABC, en estado de ayuno, puede disminuir aproximadamente un 50% en comparación con el estado de no ayuno, lo que puede reducir la eficacia en ciertos pacientes.

En caso de ocurrencia de vómitos dentro de las 7 horas de la administración de vilazodona, su absorción disminuye un 25%. No se requiere la toma de una dosis de reemplazo.

*Distribución:* vilazodona se distribuye ampliamente y su unión a proteínas es del 96-99%. El estado estacionario se alcanza en 3 días aproximadamente.

*Metabolismo y eliminación:* vilazodona es extensamente metabolizado por vía CYP y no CYP (probablemente por carboxilesterasa), aproximadamente el 1% de vilazodona sin metabolizar se recupera en orina y el 2% en las heces. La CYP3A4 es la principal isoenzima responsable de este metabolismo, entre las vías CYP, con una mínima contribución de la CYP2C19 y CYP2D6. En estudios *in vitro* con microsomas humanos y hepatocitos indicaron que no es probable que vilazodona inhiba o induzca el metabolismo de los otros CYP (excepto por la CYP2C8). Un estudio *in vivo* con sustratos para CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A4 demostró que vilazodona no alteró la farmacocinética de estos sustratos (aunque en un estudio se observó una inducción menor de la CYP2C19). Los inhibidores potentes de la CYP3A4 (como ketoconazol) pueden reducir el metabolismo de la vilazodona y aumentar su exposición. Del mismo modo, los inductores de la CYP3A4 pueden disminuir la exposición de vilazodona (Véase *Interacciones medicamentosas*).

#### *Poblaciones especiales*

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o severa el clearance de vilazodona no se encuentra alterado.

*Insuficiencia Renal:* en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada el clearance de vilazodona no se encuentra alterado.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis diaria recomendada de vilazodona es de 40 mg, una vez al día.



BALIARDA S.A.

La titulación de la dosis debe iniciarse con 10 mg una vez al día durante 7 días, seguida de 20 mg una vez al día, durante otros 7 días, y luego incrementarse a 40 mg una vez al día.

*Mantenimiento/ Tratamiento prolongado:* no se ha estudiado sistemáticamente la eficacia de vilazodona en ensayos clínicos de más de 8 semanas de duración. Es reconocido que el tratamiento de los episodios agudos del Trastorno Depresivo Mayor requiere varios meses de terapia farmacológica sostenida. Por tal motivo, los pacientes deberán ser reevaluados periódicamente para determinar la necesidad de continuar con un tratamiento de mantenimiento, y la dosis apropiada para el mismo.

*Discontinuación del tratamiento:* se recomienda, de ser posible, discontinuar el tratamiento gradualmente. Ante la aparición de síntomas intolerables luego de la disminución de la dosis o la discontinuación del tratamiento, puede considerarse reiniciar el tratamiento con la dosis previamente prescrita y luego aplicar un esquema más gradual de disminución de la dosis (véase PRECAUCIONES).

*Modo de administración:*

Los comprimidos deben administrarse junto con las comidas.

*Situaciones clínicas particulares:*

*Ancianos/Insuficiencia renal/ Insuficiencia hepática:* no es necesario ajustar la dosis ni en pacientes ancianos ni con insuficiencia renal o hepática.

*Tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4:* durante el tratamiento concomitante con inhibidores moderados del CYP3A4 (ej. eritromicina) con desarrollo de reacciones adversas intolerables, o durante el tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (ej. ketoconazol), la dosis de vilazodona debe reducirse a 20 mg y ajustarse a su nivel original cuando el inhibidor del CYP3A4 se discontinúe.

No se requiere ajuste de dosis durante el tratamiento concomitante con inhibidores leves del CYP3A4 (ej. cimetidina).

*Tratamiento concomitante con inductores del CYP3A4:* en base a la respuesta clínica, se debe considerar el incremento de hasta dos veces la dosis de vilazodona durante el tratamiento concomitante por más de 14 días con inductores potentes del CYP3A4 (ej. carbamazepina). La dosis diaria máxima no debe exceder los 80 mg. La dosis de vilazodona debe ajustarse a su nivel original durante 14 días cuando el inductor del CYP3A4 se discontinúe.

*Traspaso desde un tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) a un tratamiento con vilazodona o viceversa:* deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la discontinuación de un IMAO (como linezolide o azul de metileno por vía intravenosa) y la iniciación del tratamiento con vilazodona. Del mismo modo deberá dejarse transcurrir por lo menos 14 días desde la discontinuación del tratamiento con vilazodona hasta el comienzo del tratamiento con un IMAO (véase CONTRAINDICACIONES).

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a vilazodona o a cualquiera de los componentes del producto. Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o pacientes que estuvieron en tratamiento con un IMAO (como linezolide o azul de metileno por vía intravenosa) en el transcurso de 14 días precedentes. Luego de la



BALIARDA S.A.

interrupción del tratamiento con vilazodona, los pacientes deben dejar transcurrir al menos 14 días antes de iniciar un tratamiento con un IMAO.

**ADVERTENCIAS:**

El uso de antidepresivos con indicación aprobada en base a ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo agitación;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas), los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de cambios inusuales en el comportamiento y la aparición de ideación suicida, y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados. Deberá considerarse la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, incluyendo la posibilidad de suspender la medicación, en los pacientes cuya depresión empeora persistentemente, o que experimenta tendencias suicidas o síntomas que pueden ser precursores de empeoramiento de la depresión o de la ideación suicida, especialmente si estos síntomas son grave, aparecen repentinamente, o no eran parte de los síntomas de presentación del paciente.

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.

*Ideación y comportamiento suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes:* los pacientes con Trastorno Depresivo Mayor pueden sufrir un empeoramiento de su depresión, aparición de ideas o comportamiento suicida, o cambios inusuales en el comportamiento, estén o no bajo tratamiento farmacológico antidepresivo, y este riesgo puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y de otros desórdenes psiquiátricos, y estos últimos son los factores predictores más importantes



del suicidio. Desde hace tiempo existe la preocupación de que los antidepresivos pueden intervenir en el empeoramiento de la depresión, y en la aparición de tendencias suicidas en etapas iniciales del tratamiento en ciertos pacientes.

En estudios controlados a corto plazo, en niños, adolescentes y adultos jóvenes (entre 18 y 24 años) con Trastorno Depresivo Mayor y otros desórdenes psiquiátricos tratados con antidepresivos, se ha observado un incremento en el riesgo de pensamientos y conductas suicidas comparado con los pacientes tratados con placebo. Esto no se ha observado en adultos mayores de 24 años de edad; en adultos mayores de 65 años se ha producido una disminución del riesgo suicida causado por los antidepresivos. Existieron diferencias en el riesgo absoluto de ocurrencia de suicidio entre las distintas indicaciones, con mayor incidencia en el Trastorno Depresivo Mayor. No ocurrieron suicidios en los estudios pediátricos pero sí en los de adultos; el número de casos no fue significativo para arribar a una conclusión acerca de la relación causal con la droga. Se desconoce si el riesgo de suicidio se extiende al uso a largo plazo, es decir, más allá de varios meses. Sin embargo, existe evidencia que surge de estudios de mantenimiento controlados con placebo en adultos con depresión de que el uso de antidepresivos puede retrasar la recurrencia de la depresión.

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

*Trastorno Bipolar:* un episodio de depresión mayor puede ser la presentación inicial de un trastorno bipolar. Generalmente se cree (aunque no se ha establecido en estudios controlados) que el tratamiento de tales episodios con antidepresivos puede incrementar la probabilidad de precipitación de un episodio maníaco/mixto en pacientes con riesgo de trastorno bipolar. Sin embargo, antes del inicio del tratamiento con antidepresivos, los pacientes con síntomas depresivos deben ser evaluados adecuadamente para determinar si existe el riesgo de trastorno bipolar; tal evaluación deberá incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Vilazodona no está indicada en depresión bipolar.

*Síndrome serotoninérgico:* se ha reportado síndrome serotoninérgico potencialmente mortal con el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), incluyendo vilazodona, pero particularmente con el uso concomitante de otros fármacos serotoninérgicos (incluyendo triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, buspirona, hierba de San Juan) y con fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (en particular, IMAOs). En ensayos clínicos se observaron síntomas de síndrome serotoninérgico en el 0,1% de los pacientes con Trastorno Depresivo Mayor tratados con vilazodona.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir: cambios en el estado mental (agitación, alucinaciones, delirio y coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, presión arterial lábil, mareos, diaforesis, rubor, hipertermia), síntomas neuromusculares (temblor, rigidez, mioclonías, hiperreflexia,



BALIARDA S.A.

incoordinación), convulsiones y / o síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). Los pacientes deben ser monitoreados para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico.

El uso concomitante de vilazodona con IMAOs está contraindicado. No debe iniciarse el tratamiento con vilazodona en un paciente que está siendo tratado con IMAOs. Si es necesario iniciar el tratamiento con un IMAO en un paciente que está siendo tratado con vilazodona, ésta debe discontinuarse antes de iniciar el tratamiento (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN y CONTRAINDICACIONES).

Si el uso concomitante de vilazodona con otros fármacos serotoninérgicos se justifica clínicamente, los pacientes deben ser advertidos de un posible aumento del riesgo de síndrome serotoninérgico, particularmente durante inicio del tratamiento y con el aumento de la dosis.

El tratamiento concomitante con vilazodona y cualquier fármaco serotoninérgico debe suspenderse inmediatamente si ocurren los síntomas mencionados, y debe instaurarse un tratamiento sintomático de soporte.

*Sangrado anormal:* el uso de fármacos que interfieren en la inhibición de la recaptación de serotonina, incluyendo vilazodona, puede aumentar el riesgo de episodios de sangrado (equimosis, hematomas, epistaxis, petequias y hemorragias potencialmente mortales). Los informes de casos y estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre el uso de drogas que interfieren en la recaptación de serotonina y la ocurrencia de sangrado gastrointestinal.

Se deberá advertir a los pacientes acerca del riesgo de sangrado asociado al uso concomitante de vilazodona con AINEs, aspirina y otras drogas que afectan la coagulación o el sangrado (como warfarina).

*Glaucoma de ángulo cerrado:* la midriasis que se produce luego del uso de fármacos antidepresivos, incluyendo vilazodona, puede desencadenar un ataque de glaucoma de ángulo cerrado en pacientes con ángulo estrecho anatómico sin iridectomía.

#### **PRECAUCIONES:**

*Convulsiones:* vilazodona no ha sido evaluada de forma sistemática en pacientes con trastornos convulsivos, por lo que debe ser usada con precaución en este tipo de pacientes.

*Manía / hipomanía:* durante la realización de estudios clínicos se ha reportado manía/hipomanía en 0,1 % de los pacientes tratados con vilazodona y en una pequeña proporción de los pacientes con trastorno afectivo mayor que fueron tratados con otros antidepresivos. Como todos los antidepresivos, vilazodona debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de trastorno bipolar, manía o hipomanía.

*Hiponatremia:* en ensayos clínicos con vilazodona no se reportaron casos de hiponatremia, aunque se ha observado como consecuencia del tratamiento con ISRS e IRSN. En varios casos, la hiponatremia parece ser el resultado del síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. Los pacientes ancianos, los que se encuentran en tratamiento con diuréticos, o deplecionados de volumen por otra causa, y que están siendo tratados con ISRS pueden estar en mayor riesgo de desarrollar hiponatremia. Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen: cefalea, dificultad para concentrarse, alteración de la memoria, confusión, debilidad e



inestabilidad, que puede conducir a caídas; en casos más severos y/o agudos: alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte. En pacientes con hiponatremia sintomática se debe considerar la discontinuación del tratamiento con vilazodona y una apropiada intervención médica.

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

*Discontinuación del tratamiento:* se han reportado las siguientes reacciones adversas luego de la discontinuación de antidepresivos serotoninérgicos (particularmente cuando la misma fue abrupta): humor disfórico, irritabilidad, agitación, mareos, disturbios sensoriales (por ej. parestesias), ansiedad, confusión, cefalea, letargo, labilidad emocional, insomnio, hipomanía, tinnitus y convulsiones. En general estos eventos son autolimitados, aunque se han informado casos de síntomas graves. Los pacientes deben ser monitoreados en busca de estos síntomas durante la discontinuación del tratamiento. Se recomienda, de ser posible, una reducción gradual de la dosis (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

*Embarazo:* vilazodona causó cierta toxicidad en el desarrollo en ratas, pero no fue teratogénico ni en ratas ni en conejos. No existen estudios adecuados y bien controlados en embarazadas.

Los neonatos expuestos a vilazodona y a otros ISRS o IRSN al final del tercer trimestre, han desarrollado complicaciones que requirieron hospitalización prolongada, asistencia respiratoria, y alimentación por sonda. Estas complicaciones pueden surgir inmediatamente después del parto. Se han reportaron los siguientes efectos: distrés respiratorio, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad térmica, dificultad para alimentarse, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hipertonia, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad y llanto constante. Estos podrían indicar efectos tóxicos directos de los fármacos, síndrome serotoninérgico o de supresión (véase ADVERTENCIAS).

Los infantes expuestos a los ISRS en el embarazo pueden tener un mayor riesgo de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido, lo que se asocia a morbilidad y mortalidad neonatal.

En un estudio prospectivo se observó que las mujeres con antecedentes de depresión mayor que se encontraban en remisión y estaban en tratamiento con un medicamento antidepresivo al menos 12 semanas antes de su último período menstrual, mostraron durante el embarazo un aumento significativo en la recaída de la enfermedad en comparación con aquellas mujeres que continuaron con la medicación antidepresiva durante todo el embarazo.

No deberá utilizarse vilazodona durante el embarazo.





BALIARDA S.A.

*Lactancia:* vilazodona se excreta en la leche de ratas lactantes. Se desconoce si vilazodona se excretan en la leche materna. En consecuencia, si el médico considera necesario el uso de la droga, se suspenderá la lactancia.

*Población pediátrica:* no se ha establecido la seguridad y eficacia de vilazodona en esta población, por lo que su uso no está indicado (véase ADVERTENCIAS).

*Ancianos:* en estudios clínicos farmacocinéticos no se observaron diferencias entre los individuos jóvenes y ancianos, pero no puede descartarse mayor sensibilidad en algunos ancianos.

*Insuficiencia hepática:* véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

*Insuficiencia renal:* véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

#### **Interacciones medicamentosas**

-*Drogas activas sobre el SNC:* el riesgo de administrar vilazodona en combinación con otras drogas activas sobre el SNC no ha sido evaluado sistemáticamente. Consecuentemente, ante la necesidad de administrar en forma concomitante vilazodona y drogas de acción central se recomienda precaución.

- *IMAOs:* no debe administrarse vilazodona en pacientes bajo tratamiento con linezolid o azul de metileno intravenoso, debido a un mayor riesgo de ocurrencia de síndrome serotoninérgico (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS).

En caso de no existir alternativas disponibles, y que los beneficios potenciales de linezolid o azul de metileno intravenoso se consideren superiores a los riesgos del síndrome serotoninérgico, debe detenerse de inmediato el tratamiento con vilazodona antes del inicio de la administración de los mencionados medicamentos. El paciente debe ser controlado durante 2 semanas o hasta 24 horas después de la última dosis de linezolid o azul de metileno intravenoso en búsqueda de síntomas del síndrome serotoninérgico. El tratamiento con vilazodona puede reanudarse 24 horas después de la última dosis de linezolid o azul de metileno intravenoso. Se desconoce el riesgo de la administración conjunta de vilazodona con azul de metileno por vías no intravenosas (oral o por inyección local) o en dosis intravenosas inferiores a 1 mg/kg. Asimismo, debe considerarse la posibilidad de ocurrencia de síntomas de síndrome serotoninérgico con dicho uso.

-*Drogas serotoninérgicas:* véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS.

-*Drogas que interfieren con la hemostasia (AINEs, aspirina y warfarina):* la liberación de serotonina por parte de las plaquetas desempeña un rol importante en la hemostasia. Diversos estudios demuestran una asociación entre el uso de psicotrópicos que interfieren en la recaptación de serotonina y la ocurrencia de hemorragia digestiva alta, la cual puede estar potenciada durante el uso concomitante con AINEs o aspirina. Se han reportado alteraciones de los efectos anticoagulantes, incluyendo incremento del sangrado, cuando se administran conjuntamente un ISRS e IRSN con warfarina. Se recomienda el monitoreo cuidadoso de los pacientes que reciben warfarina y que inician o discontinúan el tratamiento con vilazodona (véase ADVERTENCIAS).



BALIARDA S.A.

- *Inhibidores del CYP3A4*: el uso concomitante de vilazodona e inhibidores potentes de CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de vilazodona en aproximadamente un 50% (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN)

- *Inductores del CYP3A4*: el uso concomitante de vilazodona e inductores potentes de CYP3A4 puede disminuir las concentraciones plasmáticas de vilazodona en aproximadamente un 45% (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN)

- *Inhibidores de otras enzimas del CYP*: la administración concomitante de vilazodona con inhibidores de la CYP2C19 y CYP2D6 no afecta las concentraciones plasmáticas de vilazodona. Estas isoformas son vías de eliminación menores en el metabolismo de vilazodona. En estudios *in vitro* se demostró que CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9 y CYP2E1 tienen una participación mínima en el metabolismo de vilazodona.

- *Drogas metabolizadas por el CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4 o CYP2C19*: en un estudio en sujetos sanos, se observó que vilazodona (20 mg/día durante 8-10 días) no tiene efecto en la farmacocinética de cafeína, flurbiprofeno, nifedipina o debrisoquina, sustratos de CYP1A2, CYP2C9, CYP3A4 y CYP2D6, respectivamente. La administración concomitante de vilazodona con mefenitoína en sujetos sanos dio lugar a un pequeño aumento (11%) en la biotransformación de mefenitoína, lo que sugiere una leve inducción del CYP2C19. Estudios *in vitro* han demostrado que vilazodona es un inhibidor moderado de CYP2C19 y CYP2D6.

- *Drogas metabolizadas por el CYP2C8*: la administración concomitante de vilazodona con un sustrato del CYP2C8 puede conducir a un aumento en la concentración del mismo. Estudios *in vitro* sugieren que vilazodona puede inhibir la biotransformación de sustratos de CYP2C8.

- *Inductores de isoforma del CYP*: en un estudio *in vitro* realizado en cultivos de hepatocitos humanos, se observó que vilazodona no induce la actividad de CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP3A4 y CYP2B6.

Es poco probable que la administración crónica de vilazodona, induzca el metabolismo de los fármacos metabolizados por las principales isoformas del CYP.

- *Fármacos altamente unidos a proteínas plasmáticas*: dada la alta unión a proteínas de vilazodona, su administración en forma concomitante a otras drogas que también se unen extensamente a proteínas puede causar un incremento de las concentraciones libres de la otra droga.

- *Triptanos*: se ha reportado síndrome serotoninérgico con el uso concomitante de un antidepresivo serotoninérgico y triptanos. Si el tratamiento conjunto se justifica clínicamente, se recomienda el monitoreo cuidadoso del paciente, especialmente al inicio del tratamiento y con el incremento de la dosis (véase ADVERTENCIAS).

- *Alcohol*: como con toda medicación psicotrópica, se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento con vilazodona.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**



BALIARDA S.A.

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas con vilazodona en estudios clínicos placebo-controlados en pacientes con Trastorno Depresivo Mayor, con una incidencia  $\geq 5\%$  y al menos dos veces superior a placebo fueron: diarrea, náuseas, vómitos e insomnio.

Aproximadamente el 7,1% de los pacientes que recibieron vilazodona en estudios clínicos discontinuaron el tratamiento debido a reacciones adversas (en comparación con 3,2% de los pacientes tratados con placebo).

Las reacciones adversas observadas con una incidencia  $\geq 2\%$  y superior a placebo en estudios clínicos placebo-controlados fueron:

*Gastrointestinales:* sequedad bucal, dispepsia, flatulencias, gastroenteritis, diarrea, náusea, vómitos, distensión abdominal, dolor abdominal.

*Neurológicas:* mareos, somnolencia, parestesia, temblor.

*Psiquiátricas:* insomnio, pesadillas, inquietud (incluye acatisia, y síndrome de piernas inquietas).

*Cardíacas:* palpitaciones

*Musculo-esqueléticas:* artralgia

*Del sistema reproductivo:* eyaculación retardada, disfunción eréctil, disfunción sexual, orgasmo anormal (incluye anorgasmia), disminución de la libido.

*Metabólicas y nutricionales:* aumento del apetito.

*Otras:* fatiga, sensación de inquietud

Las reacciones adversas observadas con una incidencia menor en estudios clínicos placebo-controlados y en estudios abiertos fueron:

*Cardíacas:* extrasístole ventricular

*De la vista:* visión borrosa, ojo seco, cataratas

*Metabólicas y nutricionales:* disminución del apetito

*Neurológicas:* sedación, migraña, disgeusia

*Psiquiátricas:* ataque de pánico, manía

*Renales:* polaquiuria

*Dermatológicas:* hiperhidrosis, sudoración nocturna

*Otras:* sensaciones anormales

*Laboratorio:* vilazodona no ha sido asociado con cambios clínicos importantes en los parámetros sericos en las pruebas de laboratorio (como pruebas de función hepática), hematología y análisis de orina, según se midió en estudios controlados con placebo. Estos estudios incluyen análisis de la media del cambio desde el valor inicial y la proporción de pacientes que cumplían con los criterios para cambios desde el valor inicial que fuesen clínicamente significativos. Los resultados de un estudio abierto de 52 semanas de duración fueron consistentes con los resultados de los estudios controlados con placebo.

*Electrocardiograma (ECG):* el uso de vilazodona no se ha asociado con ningún efecto en los parámetros del ECG, incluidos los intervalos QT, QTc, PR y QRS, ni con otros posibles arritmogénicos. Los parámetros del



BALIARDA S.A.

ECG fueron evaluados en un estudio QTc abarcativo en dosis de hasta 80 mg diarias con alimentos y en estudios con placebo.

*Peso corporal:* en estudios controlados con placebo, de 8 semanas de duración el uso de vilazodona no tuvo efecto en el peso corporal medido según la media del cambio desde el valor inicial. Las fluctuaciones en el peso fueron +0,16 kg en el grupo que recibió vilazodona y +0,18 kg en el grupo que recibió placebo. Las proporciones de pacientes con un aumento de peso  $\geq 7\%$  fue de 0,9% en el grupo de vilazodona y el 1,2 % en el grupo placebo. Las proporciones de pacientes con una disminución en el peso  $\geq 7\%$  fue de 1,4% en el grupo de vilazodona y de 1,4% en el grupo placebo.

*Reportes post-comercialización:*

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o relación causal. Estas reacciones adversas incluyen: irritabilidad, alucinaciones, intento de suicidio, ideaciones suicidas.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

*Sintomatología:*

La experiencia clínica en relación a la sobredosis con vilazodona es limitada. 4 pacientes adultos y en 1 niño experimentaron sobredosis; todos se recuperaron. Las reacciones adversas asociadas a sobredosis con vilazodona a dosis de 200-280 mg incluyen: síndrome serotoninérgico, letargo, inquietud, alucinaciones y desorientación.

*Tratamiento:*

No se conocen antidotos específicos. En caso de sobredosificación, se recomienda instaurar tratamiento sintomático y de soporte, incluyendo supervisión médica y monitoreo. No se debe descartar la posibilidad de que estén involucradas varias drogas en la sobredosis. Se deberá asegurar una adecuada vía respiratoria, oxigenación y ventilación, y monitorear el ritmo cardíaco y los signos vitales. Se deberá considerar la posibilidad de realizar, si es necesario, lavado gástrico protegiendo la vía aérea. No se ha estudiado la remoción de vilazodona por medio de diálisis, pero debido a su alto volumen de distribución, este método no sería efectivo en reducir su concentración plasmática.

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

#### **PRESENTACIÓN:**

**VZ 14.12.23 10:** Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos color rojo.

**VZ 14.12.23 20:** Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos color amarillo.

**VZ 14.12.23 40:** Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimido oblongos color celeste.



BALIARDA S.A.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



*Firma Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*Firma Digital*

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

VZ 14.12.23 10

VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



*firma/1*  
*Digital*

*FERREYRA Margarita Estela*

*Apoderada*  
*Baliarda SA*  
*30521092501*



*firma/1*  
*Digital*

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



*firma/1*  
*Digital*

*CHIALE Carlos Alberto*  
*CUIL 20120911113*



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

VZ 14.12.23 20

VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



*firma/1*  
*Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma/1*  
*Digital*

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



*firma/1*  
*Digital*

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

VZ 14.12.23 40

VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



*firma/*  
*Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma/*  
*Digital*

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



*firma/*  
*Digital*

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

VZ 14.12.23 10

VILAZODONA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de VZ 14.12.23 10 contiene: Vilazodona clorhidrato 10,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa) 85,25 mg, dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, croscarmelosa sódica 3,00 mg, estearato de magnesio 1,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 0,636 mg, povidona 0,127 mg, polietilenglicol 6000 0,318 mg, propilenglicol 0,329 mg, talco 0,954 mg, dióxido de titanio 0,477 mg, laca rojo punzó 0,159 mg.

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con: 30 y 60 comprimidos recubiertos*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*firma/1*  
*Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma/1*  
*Digital*



*firma/1*  
*Digital*

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

VZ 14.12.23 20

VILAZODONA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de VZ 14.12.23 20 contiene: Vilazodona clorhidrato 20,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato; polvo de celulosa) 170,50 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, croscarmelosa sódica 6,00 mg, estearato de magnesio 2,50 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 1,335 mg, povidona 0,267 mg, polietilenglicol 6000 0,668 mg, propilenglicol 0,692 mg, talco 2,003 mg, dióxido de titanio 1,002 mg, óxido férrico amarillo 0,033 mg.

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con: 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

VZ 14.12.23 40

VILAZODONA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de VZ 14.12.23 40 contiene: Vilazodona clorhidrato 40,00 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa) 341,00 mg, dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, croscarmelosa sódica 12,00 mg, estearato de magnesio 5,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,685 mg, povidona 0,537 mg, polietilenglicol 6000 1,343 mg, propilenglicol 1,391 mg, talco 4,028 mg, dióxido de titanio 2,014 mg, laca azul brillante 0,003 mg.

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con: 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Firma Digital

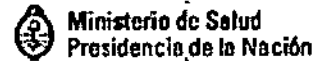
**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



Firma Digital

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1





29 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9619**

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

**CERTIFICADO N° 58092**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000082-15-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

641971

VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

641984

VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

641997

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2102

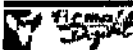
INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



Firma  
Digital

SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 25 DE AGOSTO DE 2016

DISPOSICIÓN N° 9619

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 58092**

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

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: VZ 14.12.23 10

Nombre Genérico (IFA/s): VILAZODONA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg

**Excipiente (s)**

CELLULOSE 80 85,25 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,636 mg CUBIERTA 1  
POVIDONA 0,127 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 0,318 mg CUBIERTA 1  
TALCO 0,954 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 0,477 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 0,329 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA DE ROJO PUNZO 4R (CI=16255) 21 % P/P 0,159 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

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

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

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

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX24

Acción terapéutica: PSICOANALEPTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM-IV-TR).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

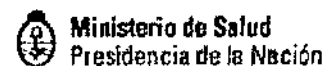
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





Nombre comercial: VZ 14.12.23 20

Nombre Genérico (IFA/s): VILAZODONA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg

**Excipiente (s)**

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg NÚCLEO 1  
CELLACTOSE 80 170,5 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,335 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 0,692 mg CUBIERTA 1  
TALCO 2,003 mg CUBIERTA 1  
POVIDONA 0,267 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 0,668 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,002 mg CUBIERTA 1  
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,033 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS

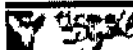
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

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: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX24

Acción terapéutica: PSICOANALEPTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM-IV-TR).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VZ 14.12.23 40

Nombre Genérico (IFA/s): VILAZODONA CLORHIDRATO

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg

**Excipiente (s)**

CELLULOSE 80 341 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SÓDICA 12 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,685 mg CUBIERTA 1  
 POVIDONA 0,537 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 2,014 mg CUBIERTA 1  
 COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 30,1 % P/P 0,003 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 6000 1,343 mg CUBIERTA 1  
 PROPILENGLICOL 1,391 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 4,028 mg CUBIERTA 1

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

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

Tecnología Médica  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

INAME  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

INAL  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

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



## SEMISINTÉTICO

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

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

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

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

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: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX24

Acción terapéutica: PSICOANALEPTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM-IV-TR).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000082-15-8

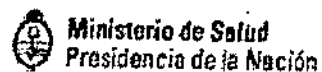
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
{C1093AAP}, CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
{C1264AAD}, CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
{C1101AAA}, CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
{C1084AAD}, CABA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**TNAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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