

DISPOSICIÓN N° 13704



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000009-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 13704



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° 13704



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 ESCITALOPRAM LAFEDAR y nombre/s genérico/s ESCITALOPRAM , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase 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 - 27/06/2016 15:49:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 27/06/2016 15:49:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 23/08/2016 15:06:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 23/08/2016 15:06:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 21/06/2016 16:29:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 27/06/2016 15:49:57 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN N° 13704



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000009-16-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

ESCITALOPRAM LAFEDAR

ESCITALOPRAM

Comprimidos recubiertos

10mg y 20mg

Venta Bajo Receta Archivada (psico lista IV)

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE ESCITALOPRAM LAFEDAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Cada comprimido recubierto de 10,0 mg contiene Escitalopram 10,0 mg como ingrediente activo, dióxido de silicio coloidal, talco, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y Opadry YS-1-7003 como ingredientes inactivos.

Cada comprimido recubierto de 20,0 mg contiene Escitalopram 20,0 mg como ingrediente activo, dióxido de silicio coloidal, talco, croscarmelosa sódica,



estearato de magnesio, celulosa microcristalina y Opadry YS-1-7003 como ingredientes inactivos.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA ESCITALOPRAM LAFEDAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

ESCITALOPRAM LAFEDAR comprimidos recubiertos de 10,0 mg, y 20,0 mg contienen Escitalopram como ingrediente activo.

El Escitalopram pertenece a una clase de medicamentos antidepresivos.

Escitalopram se usa para el tratamiento del trastorno depresivo mayor y como mantenimiento para evitar la recaída. También se utiliza para el tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia (miedo a los lugares públicos y las situaciones que no se pueden controlar); para el tratamiento de la fobia social; tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada; y tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR ESCITALOPRAM LAFEDAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Usted no debe recibir ESCITALOPRAM LAFEDAR comprimidos recubiertos si:

- Usted es alérgico al Escitalopram y/o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento.
- Usted recibe tratamiento con inhibidores de la MAO (otros medicamentos antidepresivos).
- Usted recibe tratamiento con pimozida (medicamento que se usa para controlar los tics motrices o verbales, es decir, la necesidad incontrolable de repetir ciertos movimientos o sonidos, causados por el síndrome de Tourette).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico:

- Su usted padece epilepsia.
- Si usted tiene antecedentes de manía/hipomanía.



- Si usted es diabético. El tratamiento con este medicamento puede alterar el control de la glucemia, puede ser necesario que su médico ajuste su dosis de insulina y/o de hipoglucemiantes orales.
- Si tiene o ha tenido algún problema de sangrado; si toma medicamentos inhibidores de la función plaquetaria o anticoagulante.
- Si está embarazada, podría estarlo o piensa embarazarse.
- Si está dando el pecho. Si usted está en período de lactancia no debe ser tratada con Escitalopram o la lactancia debe ser discontinuada.
- Qué medicamentos, con y sin receta, y suplementos dietarios está tomando o piensa tomar. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle muy de cerca. En particular informe a su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos de la siguiente lista:
 - *Inhibidores de la monoamino-oxidasa, irreversible, no selectivo*
 - *Pimozida*
 - *Inhibidor selectivo reversible de la MAO-A (moclobemida)*
 - *Selegilina*
 - *Medicamentos serotoninérgicos (p.ej: tramadol, sumatriptán).*
 - *Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (p.ej: otros antidepresivo (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol.*
 - *Litio, Triptófano.*
 - *Hierba de San Juan (hipérico).*
 - *Anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos.*

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida tomar una dosis, salte la que olvidó y continúe con la dosis siguiente en su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó. Avísele a su médico que olvidó tomar una dosis.

Escitalopram se administra en dosis única diaria y puede ingerirse con o sin alimentos.



Si usted sufre trastornos de pánico usted puede sentir un aumento de la ansiedad al inicio del tratamiento. Esta reacción normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, con la continuación del tratamiento.

El uso de este tipo de medicamentos se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por una sensación de inquietud molesta y desagradable y por la necesidad de moverse, a menudo acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer de pie. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. Si usted desarrolla esta sintomatología consulte con su médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Escitalopram no altera ni la función intelectual ni el rendimiento psicomotor. No obstante, al igual que otros fármacos psicoactivos, su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias puede verse afectada.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, ESCITALOPRAM LAFEDAR comprimidos recubiertos puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con la continuación del tratamiento.

Las reacciones adversas más frecuentes conocidas de los ISRSs y también comunicadas para Escitalopram en estudios clínicos son: disminución del apetito; aumento del apetito, aumento de peso, ansiedad, agitación, sueño anormal, disminución de la libido (hombre y mujer), anorgasmia (mujeres), insomnio, somnolencia, mareos, parestesia (cuando se adormece una parte del cuerpo, un pie una mano), temblor, sinusitis, bostezos, náuseas, diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad bucal, aumento de la sudoración, artralgia (dolor en articulaciones), mialgia (dolores musculares), trastorno de eyaculación, impotencia, fatiga y fiebre.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.



¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento sólo será adquirido con receta médica. Su médico le indicará exactamente cómo usar este medicamento.

Escitalopram se administra en dosis única diaria y puede ingerirse junto con o sin alimentos. Como posología media de orientación se aconseja:

Tratamiento del trastorno depresivo mayor

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día.

Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre 2 y 4 semanas de tratamiento. Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, se requiere un período de tratamiento durante por lo menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Tratamiento de trastornos de ansiedad (ataque de pánico) con o sin agorafobia

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes de incrementar la dosis a 10 mg diarios. La máxima eficacia en el tratamiento de los trastornos de pánico se alcanza al cabo de 3 meses de tratamiento aproximadamente. Es un tratamiento prolongado.

Tratamiento de la fobia social.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Generalmente, se observan síntomas de alivio a las 2-4 semanas de tratamiento. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta, su médico le realizará controles regularmente para evaluar los beneficios del tratamiento.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta. Su médico le realizará controles regularmente para evaluar los beneficios del tratamiento.

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. Como el trastorno obsesivo-compulsivo es una enfermedad crónica, usted será tratado durante un período suficiente como para que su médico asegure la ausencia de síntomas. Su médico le realizará controles regularmente para evaluar los beneficios del tratamiento y la dosis que recibe.



Si usted tiene más de 65 años de edad: Su médico considerará iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente recomendada y una dosis máxima más baja.

Si su hijo tiene menos de 18 años: La administración de este medicamento no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si usted tiene insuficiencia renal: Su médico evaluará las precauciones necesarias en función de su *clearance* de creatinina.

Si usted tiene insuficiencia hepática: Se recomienda una dosis inicial de 5 mg durante las 2 primeras semanas de tratamiento. Su médico evaluará el aumento de la dosis en función de su respuesta individual.

Si usted es un metabolizador pobre con respecto al CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las primeras dos semanas de tratamiento. Su médico evaluará el aumento de la dosis en función de su respuesta individual.

Discontinuación del tratamiento: Cuando su médico considere que debe interrumpirse el tratamiento con Escitalopram, él le indicará disminuir la dosis de manera gradual durante un período de una a dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

No se ha demostrado aún la seguridad del Escitalopram administrado a dosis mayores a 20 mg diarios.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Toxicidad

Los datos clínicos de sobredosis con Escitalopram son limitados y en muchos casos están implicadas sobredosis concomitantes de otros fármacos. En la mayoría de los casos no se han observado síntomas o han sido leves. Raramente se han observado casos fatales de sobredosis con Escitalopram solo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de Escitalopram solo sin ningún síntoma grave.

Síntomas

Los síntomas de sobredosificación con Escitalopram incluyen los principalmente relacionados con el sistema nervioso central (desde mareos, temblor y agitación a casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma), el sistema gastrointestinal (náuseas/vómitos) y el sistema cardiovascular (hipotensión, taquicardia, prolongación del QT y arritmia) y estados del equilibrio hidroelectrolítico (hipopotasemia, hiponatremia).



Tratamiento

No existe un antídoto específico. Se recomienda establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. Se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Se recomienda controlar los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático.

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA, HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C.

PRESENTACIONES:

Escitalopram Lafedar 10 mg: Envases con: 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Escitalopram Lafedar 20 mg: Envases con: 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:.....

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios


anmat
SEIN Gustavo Omar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO:

ESCITALOPRAM LAFEDAR

ESCITALOPRAM 10 y 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (psico lista IV) Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de 10 mg. contiene:

Escitalopram (como Escitalopram Oxalato)	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,99 mg
Talco	7,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,50 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	125,00 mg
Opadry YS-1-7003 (Dióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol/PEG y Polisorbato 80).	4,00 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg. contiene:

Escitalopram (como Escitalopram Oxalato)	20,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,98 mg
Talco	14,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	250,00 mg
Opadry YS-1-7003 (Dióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol/PEG y Polisorbato 80).	8,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo (Clasificación ATC N06 AB 10)

INDICACIONES

Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída.

Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia.

Tratamiento de la fobia social.



Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

No se ha demostrado aún la seguridad del Escitalopram administrado a dosis mayores a 20 mg diarios.

Escitalopram se administra en dosis única diaria y puede ingerirse junto con o sin alimentos.

Tratamiento del trastorno depresivo mayor

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

Generalmente, el efecto antidepresivo se obtiene entre 2 y 4 semanas de tratamiento. El tratamiento de los episodios depresivos requiere de tratamiento inicial así como también, de tratamiento de mantenimiento. Después de la resolución de los síntomas durante el tratamiento inicial, se requiere un período de tratamiento durante por lo menos 6 meses para consolidar la respuesta.

Tratamiento de trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 5 mg diarios durante la primera semana, antes de incrementar la dosis a 10 mg diarios. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

La máxima eficacia en el tratamiento de los trastornos de pánico se alcanza al cabo de 3 meses de tratamiento aproximadamente. Es un tratamiento prolongado.

Tratamiento de la fobia social.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente. Generalmente, se observan síntomas de alivio a las 2-4 semanas de tratamiento. Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta y, controlar regularmente al paciente para evaluar los beneficios del tratamiento.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg, según la respuesta individual del paciente.

Se recomienda continuar el tratamiento durante por lo menos 12 semanas para consolidar la respuesta. El tratamiento a largo plazo durante 6 meses han mostrado prevenir las recaídas por lo que puede tomarse en consideración sobre



la base de la respuesta individual del paciente. El beneficio del tratamiento debe re-evaluarse a intervalos regulares.

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo

La dosis inicial es de 10 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta un máximo de 20 mg al día, según la respuesta individual del paciente.

Como el trastorno obsesivo-compulsivo es una enfermedad crónica, los pacientes deben ser tratados durante un período suficiente como para asegurar la ausencia de síntomas. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente.

Posologías Especiales

Pacientes Ancianos (> 65 años de edad)

Se debe considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis usualmente recomendada y una dosis máxima más baja (ver Farmacocinética).

Niños y adolescentes (< 18 años)

No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja administrar con precaución en pacientes con función renal severamente disminuida (clearance de creatinina < 30 ml/min) (ver Farmacocinética).

Pacientes con insuficiencia hepática

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg durante las 2 primeras semanas de tratamiento. La dosis puede aumentarse hasta 10 mg según la respuesta individual del paciente (ver Farmacocinética).

Metabolizadores pobres del CYP2C19

En pacientes con antecedentes conocidos de ser metabolizadores pobres con respecto al CYP2C19, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las primeras dos semanas de tratamiento. La dosis puede incrementarse hasta 10 mg diarios, según la respuesta individual del paciente (ver Farmacocinética).

Discontinuación del tratamiento

Cuando deba interrumpirse el tratamiento con Escitalopram, la dosis debe disminuirse de manera gradual durante un período de una a dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

CONTRAINDICACIONES



Hipersensibilidad al Escitalopram o a alguno de los excipientes.

Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Tratamiento concomitante con pimozida (ver Interacciones Con Otros Medicamentos Y Otras Formas De Interacción).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por 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 de 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 la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Estudios clínicos no mostraron incremento de riesgo de suicidio comparado con placebo en adultos mayores a 24 años de edad; se observó una reducción en el riesgo de suicidio con antidepresivos comparado con placebo en pacientes adultos mayores a 65 años de edad.

Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años. Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis.



Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

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.

Se recomienda considerar las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el grupo terapéutico de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina).

Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad)

Se desaconseja el uso de antidepresivos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La conducta suicida (intentos de suicidio e ideas de suicidio) y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación), fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños, adolescentes y jóvenes (entre 18 y 24 años de edad) tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se decide efectuar el tratamiento, se recomienda una supervisión cuidadosa.

Ansiedad paradójica

Algunos pacientes con trastornos de pánico pueden presentar un aumento de la ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica normalmente desaparece en el plazo de 2 semanas, con la continuación del tratamiento. Se recomienda administrar una dosis inicial baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico (ver Posología y forma de administración).

Convulsiones

El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones al iniciar el mismo o si se observa un incremento de la frecuencia del episodio convulsivo (en pacientes con diagnóstico previo de epilepsia). Los ISRS no se deben administrar a pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitorizados. El tratamiento con ISRS se debe interrumpir si se observa un aumento de la frecuencia de convulsiones.

Manía



Los ISRS se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. La administración de ISRS se debe interrumpir en los pacientes que desarrollen una fase maníaca.

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico, posiblemente debido a la mejoría de los síntomas de depresión. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.

Acatisia/inquietud psicomotora

El uso de ISRS/IRSN se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por una sensación subjetiva de inquietud molesta y desagradable y por la necesidad de moverse, a menudo acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer de pie. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, el aumento de dosis puede ser perjudicial.

Hiponatremia

Raramente se ha observado hiponatremia, probablemente debida a una inapropiada secreción de la hormona antidiurética, con el uso de los ISRS, la cual generalmente resuelve con la discontinuación del tratamiento. Se recomienda administrar con precaución, especialmente en pacientes en riesgo, tal como en pacientes ancianos, pacientes cirróticos o en pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que ocasionen hiponatremia.

Hemorragia

Se han descrito alteraciones del sangrado cutáneo, como equimosis y púrpura con los ISRS. Se recomienda precaución en pacientes tratados con ISRS, especialmente en aquellos tratados concomitantemente con fármacos que afectan la función plaquetaria (p.ej. antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, aspirina y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con antecedentes de tendencia al sangrado.

Terapia electroconvulsiva (TEC)

La experiencia clínica sobre la administración concomitante de ISRS y TEC es limitada, por lo que se recomienda precaución.

Inhibidores Selectivos Reversible de la MAO-A

La combinación de Escitalopram con inhibidores selectivos de la MAO-A no está recomendada debido al riesgo de síndrome serotoninérgico (ver Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción).

Síndrome Serotoninérgico



Se recomienda administrar con precaución cuando el Escitalopram se utiliza concomitantemente con otros fármacos con efectos serotoninérgicos tal como el sumatriptan y otros triptanos, tramadol y triptofano.

Se ha reportado síndrome serotoninérgico, en raras ocasiones, en pacientes que utilizan concomitantemente ISRS con medicamentos serotoninérgicos. La observancia de una combinación de síntomas, tales como agitación, temblor, mioclonus e hipertermia podría indicar el desarrollo de esta condición. De ocurrir, se debe inmediatamente discontinuar el tratamiento con el ISRS y el medicamento serotoninérgico e iniciar un tratamiento sintomático

Hierba de San Juan (también conocido como Hipérico, Corazoncillo)

La administración concomitante de ISRS y remedios herbales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento

Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver apartado Reacciones adversas). En los ensayos clínicos las reacciones adversas observadas durante la suspensión del tratamiento se presentaron en aproximadamente el 25% de los pacientes tratados con escitalopram y en el 15% de los pacientes que utilizaron placebo.

El riesgo de síntomas de retirada puede depender de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensaciones de shock eléctrico), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor, confusión, sudoración, cefalea, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y alteraciones visuales. Generalmente estos síntomas son de leves a moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves.

Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de suspensión del tratamiento; sin embargo en raras ocasiones se han comunicado casos de pacientes en los que han aparecido estos síntomas tras olvidar una dosis de forma inadvertida.

Normalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en 2 semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar (2-3 meses o más). Por lo tanto, es importante tener en cuenta que cuando se suspende el tratamiento



con escitalopram debe reducirse gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o meses según las necesidades de cada paciente (ver "Discontinuación del tratamiento" en el apartado Posología y forma de administración).

Abuso y Dependencia

Estudios en animales sugieren que la posibilidad de incurrir en abuso es baja. Escitalopram no ha sido sistemáticamente estudiado en humanos por su potencial para el abuso, tolerancia o dependencia física. Los datos clínicos y preclínicos no indican que el Escitalopram cause dependencia. De todos modos, se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y realizar un estrecho seguimiento de tales pacientes, observando los posibles signos de mal uso o abuso del fármaco (por ejemplo desarrollo de tolerancia, incremento de la dosis, procurar conseguir el fármaco).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones farmacodinámicas

Combinaciones Contraindicadas

Inhibidores de la monoamino-oxidasa, irreversible, no selectivo

Se han notificado casos de reacciones graves en pacientes que recibían un ISRS en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa irreversible (IMAO) y en pacientes que han dejado de tomar un ISRS y han iniciado tratamiento con un IMAO. En algunos casos, el paciente desarrolló un síndrome serotoninérgico (ver Reacciones adversas).

Escitalopram no se debe administrar en combinación con un IMAO no selectivo irreversible. El tratamiento con Escitalopram se puede iniciar 14 días después de interrumpir el tratamiento con un IMAO irreversible. Debe respetarse un descanso mínimo de 7 días entre la discontinuación del tratamiento con Escitalopram y el inicio de un tratamiento con un IMAO no selectivo irreversible.

Pimozida

La co-administración de una única dosis de pimozida 2 mg en pacientes tratados con citalopram racémico 40 mg/día durante 11 días causó aumento del área bajo la curva y el C_{max} de pimozida, aunque no fue consistente a lo largo de todo el estudio. La co-administración de pimozida y citalopram resultó en un aumento promedio del intervalo QTc de aproximadamente 10 msegundos. Debido a la interacción observada a bajas dosis de pimozida, la administración concomitante de Escitalopram y pimozida está contraindicada.



Combinaciones que requieren precaución de uso

Inhibidor selectivo reversible de la MAO-A (moclobemida)

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, la combinación de escitalopram con un inhibidor de la MAO-A, como moclobemida no es recomendada (ver apartado *Contraindicaciones*). Si la combinación fuera necesaria, debería iniciarse con la dosis mínima recomendada y la monitorización clínica debería reforzarse.

El tratamiento con Escitalopram puede iniciarse por lo menos un día después de haber discontinuado el tratamiento con el IMAO (IMAR) reversible moclobemida.

Selegilina

En combinación con selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), se requiere precaución debido al riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico

Medicamentos Serotoninérgicos

La administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (p.ej. tramadol, sumatriptán) puede provocar un síndrome serotoninérgico.

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo

Los ISRS pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo cual se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con otros fármacos capaces de disminuirlo (por ejemplo: antidepresivos (tricíclicos, ISRS), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol).

Litio, Triptófano

Se han informado casos de potenciación de efectos, cuando los ISRS se han administrado con litio o triptófano, por lo que la administración concomitante de ISRS con estos fármacos debe realizarse con precaución.

Hierba de San Juan (Hipérico)

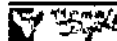
La administración concomitante de ISRS con remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Hemorragia

La administración concomitante de Escitalopram con anticoagulantes orales podría ocasionar efectos anticoagulantes alterados. En consecuencia, se recomienda controlar cuidadosamente a los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante cuando se inicia o discontinúa el tratamiento con Escitalopram.

La administración concomitante con fármacos anti-inflamatorios no esteroides (AINEs) puede aumentar la tendencia al sangrado (ver Advertencias y Precauciones Generales de Empleo).

Alcohol





Aunque no es de esperar interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el Escitalopram y el alcohol, al igual que con otros fármacos psicoactivos, no se aconseja la combinación de Escitalopram con alcohol.

Interacciones farmacocinéticas

Influencia de otros productos medicinales en la farmacocinética del Escitalopram

El metabolismo de Escitalopram está mediado principalmente por CYP2C19. CYP3A4 y CYP2D6 pueden también contribuir en menor grado a su metabolismo. El metabolismo de su mayor metabolito, el S-DCT, parece ser parcialmente catalizado por el CYP2D6.

La administración conjunta de fármacos que inhiben el CYP2C19 conduce a un aumento de las concentraciones plasmáticas de Escitalopram: Se recomienda precaución con la utilización conjunta de tales medicamentos, por ejemplo omeprazol. Una reducción de la dosis podría ser necesaria.

La administración conjunta de Escitalopram con cimetidina (inhibidor enzimático general moderadamente potente) aumentó las concentraciones plasmáticas del escitalopram (aproximadamente 70%). Por lo tanto, se debe tener precaución en el nivel superior del intervalo de dosis de Escitalopram cuando se utiliza concomitantemente con inhibidores de CYP2C19 (por ejemplo: omeprazol, fluoxetina, fluvoxamina, lansoprazol, ticlopidina) y con cimetidina. Una reducción de la dosis de Escitalopram podría ser necesaria sobre la base de un criterio clínico.

La administración conjunta con ketoconazol (potente inhibidor de CYP3A4) no modificó la farmacocinética del escitalopram.

Efecto del Escitalopram en la farmacocinética de otros fármacos

Escitalopram es un inhibidor moderado de la enzima CYP2D6. Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente otros fármacos cuyo metabolismo sea catalizado por esta enzima, y que tienen un rango terapéutico estrecho tal como flecainida, propafenona y metoprolol, o algunos fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central que son metabolizados principalmente por la CYP2D6, por ejemplo antidepresivos como la desipramina, clomipramina y nortriptilina o, antipsicóticos como la risperidona, tioridazina y haloperidol. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación.

La co-administración de Escitalopram con desipramina o metoprolol duplicó las concentraciones plasmáticas de estos dos sustratos de la CYP2D6.



Estudios *in vitro* han demostrado que Escitalopram puede ocasionar una débil inhibición del CYP2C19. Se recomienda precaución en la utilización concomitante de fármacos que son metabolizados por CYP2C19.

CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD

Basado en los resultados de los estudios de toxicidad en reproducción (segmento I, II y III), no existe especial preocupación por el uso de Citalopram racémico en mujeres fértiles. Citalopram racémico aparece en la leche en pequeñas concentraciones.

Estudios de embriotoxicidad en ratas con dosis de 56 mg/kg/día, la cual ocasiona toxicidad maternal demostró anomalía ósea en la región de la columna vertebral y costillas. El nivel plasmático maternal resultó 2-3 veces la concentración terapéutica en el hombre. Citalopram racémico no tuvo efectos sobre la fertilidad, el embarazo y el desarrollo postnatal en ratas pero disminuyó el peso de las crías al nacimiento. Citalopram y sus metabolitos alcanzaron concentraciones fetales 10-15 veces el nivel plasmático maternal. La experiencia clínica del uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia es limitada. El Citalopram racémico no posee potencial mutagénico ni carcinogénico.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Se dispone de limitados datos clínicos sobre la administración de Escitalopram durante el embarazo.

Se observó efectos embriotóxicos (reducción del peso fetal y retraso menor en la osificación) en estudios de toxicidad reproductiva en ratas pero no se observó efecto sobre la viabilidad fetal ni aumento en la incidencia de malformaciones. El riesgo en humanos es desconocido.

Se debe vigilar a los recién nacidos si la madre continúa utilizando Escitalopram durante las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. Se puede observar síntomas de discontinuación en el recién nacido si el Escitalopram se utiliza durante o justo antes del nacimiento.

El uso de ISRS durante el tercer trimestre del embarazo puede ocasionar efectos tales como trastornos neuro-conductuales en el recién nacido.

Los siguientes efectos se reportaron en neonatos de madres a las que se les administró ISRS/IRSN durante las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, dificultad en la succión, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonía,



Laboratorios
LAFEDAR

hiperreflexia, temblor, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas podrían indicar efectos serotoninérgicos como así también síndrome de supresión. En la mayoría de los casos, los efectos aparecen inmediatamente o poco tiempo después del alumbramiento (dentro de las 24 horas). La administración de los ISRS no debe ser discontinuada abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

Escitalopram no se debe administrar a mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario y, sólo tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio.

Datos epidemiológicos sugirieron que el uso de los ISRS durante el embarazo, particularmente durante las etapas finales del embarazo, podrían incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido. El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por 1000 embarazos. En la población general se observó 1 a 2 casos de hipertensión pulmonar persistente por 1000 embarazos.

Lactancia

Escitalopram puede ser excretado a través de la leche materna. Las mujeres en período de lactancia no deben ser tratadas con Escitalopram o la lactancia debe ser discontinuada.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Escitalopram no altera ni la función intelectual ni el rendimiento psicomotor. No obstante, al igual que otros fármacos psicoactivos, se recomienda advertir a los pacientes sobre su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias.

EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia con la continuación del tratamiento.

Las reacciones adversas conocidas de los ISRSs y también comunicadas para Escitalopram en estudios clínicos controlados con placebo o como reacciones espontáneas post-comercialización se enumeran más abajo por sistemas orgánicos y frecuencia.

Las frecuencias especificadas no están corregidas respecto al placebo. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), rara ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), muy rara ($\leq 1/10000$) o desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

	Frecuencia	Evento indeseable
Alteración sanguínea y linfática		
	Desconocida	Trombocitopenia
Alteración del sistema inmune		
	Rara ($\geq 1/10000$ a $\leq 1/1000$)	Reacción anafiláctica
Alteración endócrina		
	Desconocida	Secreción inadecuada de ADH
Metabolismo y alteraciones nutricionales		
	Frecuente ($> 1/100$, $< 1/10$)	Disminución del apetito; Aumento del apetito Aumento de peso
	Poco Frecuente $\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$	Disminución de peso
	Desconocida	Hiponatremia; anorexia ²
Alteraciones psiquiátricas		
	Frecuente ($> 1/100$, $< 1/10$)	Ansiedad, agitación, sueño anormal. Disminución de la libido (hombre y mujer), anorgasmia (mujeres)
	Poco Frecuente $\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$	Bruxismo, agitación, nerviosismo, pánico, estado confusional
	Rara ($\geq 1/10000$ a $\leq 1/1000$)	Agresión, despersonalización, alucinaciones.
	Desconocida	Manía; eventos relacionados a suicidio (ideación, comportamiento suicida) ¹
Alteraciones del sistema nervioso central		
	Frecuente ($> 1/100$, $< 1/10$)	Insomnio, somnolencia, mareos, parestesia, temblor
	Poco frecuente ($> 1/1000$, $< 1/100$)	Trastornos del sabor, trastornos del sueño, síncope
	Rara ($\geq 1/10000$ a $\leq 1/1000$)	Síndrome de serotonina
	Desconocida	Disquinesia, alteración del movimiento, convulsión; Acatisia/inquietud psicomotora ²
Molestia Ocular		



	Poco frecuente ($>1/1000$, $<1/100$)	Midriasis, visión anormal.
Alteración del oído y laberinto		
	Poco frecuente ($>1/1000$, $<1/100$)	Tinnitus
Alteración cardíaca		
	Poco frecuente ($>1/1000$, $<1/100$)	Taquicardia
	Rara ($\geq 1/10000$ a $\leq 1/1000$)	Bradicardia
	Desconocida	Prolongación QT en el electrocardiograma
Alteración vascular		
	Desconocida	Hipotensión ortostática
Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino		
	Frecuente ($>1/100$, $<1/10$)	Sinusitis, bostezos
	Poco frecuente ($>1/1000$, $<1/100$)	Epítasis
Alteraciones gastrointestinales		
	Muy frecuente ($>1/10$)	Náuseas
	Frecuente ($>1/100$, $<1/10$)	Diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad bucal
	Poco frecuente ($>1/1000$, $<1/100$)	Hemorragia gastrointestinal (incluye hemorragia rectal)
Alteraciones hepato-biliares		
	Desconocida	Hepatitis; prueba de la función hepática anormal
Piel y alteraciones del tejido subcutáneo		
	Frecuente ($>1/100$, $<1/10$)	Aumento de la sudoración
	Poco frecuente ($>1/1000$, $<1/100$)	Urticaria, alopecia, rash, prurito
	Desconocida	Equimosis, angioedema
Alteraciones músculo-esqueléticas, tejido conectivo y huesos		
	Frecuente	Artralgia, mialgia.



	(>1/100, <1/10)	
Alteraciones renales y urinarias		
	Desconocida	Retención urinaria
Alteraciones de la mama y reproductivas		
	Frecuente (>1/100, <1/10)	Trastorno de eyaculación, impotencia
	Poco frecuente (>1/1000, <1/100)	Metrorragia, menorragia
	Desconocida	Priapismo(hombre), galactorrea
Alteraciones generales		
	Frecuente (>1/100, <1/10)	Fatiga, pirexia
	Poco frecuente (>1/1000, <1/100)	Edema

- 1 Casos de ideación de suicidio y comportamiento suicida reportados durante la terapia con Escitalopram o tempranamente después de la discontinuación del tratamiento (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo)
- 2 Estos eventos se reportaron para la clase terapéutica de los ISRSs.

Se han registrado casos de prolongación del QT durante el período de post comercialización, predominantemente en pacientes con enfermedad cardiaca previa. En un estudio doble ciego, controlado con placebo en sujetos sanos, el cambio sobre la línea de base en el QT (corrección de Fridericia) fue de 4.3 msec con la dosis de 10 mg/día y de 10.7 msec con una dosis de 30 mg/ día.

Estudios epidemiológicos, principalmente realizados en pacientes mayores de 50 años de edad que estaban recibiendo ISRSs y ATCs mostraron un incremento de fractura ósea. El mecanismo relacionado a este evento es desconocido.

SOBREDOSIS

Toxicidad

Los datos clínicos de sobredosis con Escitalopram son limitados y en muchos casos están implicadas sobredosis concomitantes de otros fármacos. En la mayoría de los casos no se han observado síntomas o han sido leves. Raramente se han observado casos fatales de sobredosis con Escitalopram solo; la mayoría de los casos han implicado sobredosis con medicaciones concomitantes. Se han ingerido dosis entre 400 y 800 mg de Escitalopram solo sin ningún síntoma grave.

Síntomas



Los síntomas de sobredosificación con Escitalopram incluyen los principalmente relacionados con el sistema nervioso central (desde mareos, temblor y agitación a casos raros de síndrome serotoninérgico, convulsiones y coma), el sistema gastrointestinal (náuseas/vómitos) y el sistema cardiovascular (hipotensión, taquicardia, prolongación del QT y arritmia) y estados del equilibrio hidroelectrolítico (hipopotasemia, hiponatremia).

Tratamiento

No existe un antídoto específico. Se recomienda establecer y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, asegurar la oxigenación adecuada y la función respiratoria. Se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo. El lavado gástrico se debe realizar lo antes posible tras la ingestión oral del medicamento. Se recomienda controlar los signos vitales y cardíacos además de establecer las medidas de apoyo sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (5-HT) con alta afinidad por el sitio de unión primario. También se une a un sitio alostérico del transportador de la serotonina, con una afinidad 1000 veces menor. La modulación alostérica del transportador de serotonina intensifica la unión del Escitalopram al sitio de unión primario, resultando en una más completa inhibición de la recaptación de la serotonina.

Escitalopram no tiene o tiene una baja afinidad por receptores 5-HT_{1A}, 5-HT₂, receptores dopaminérgicos D₁ y D₂, α_1 , α_2 , β -adrenérgicos, histaminérgicos H₁, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides.

La inhibición de la recaptación de la 5-HT es el único mecanismo de acción probable que explique los efectos farmacológicos y clínicos de Escitalopram. El Escitalopram es el enantiómero (S) del racemato (citalopram) y al que se le atribuye la actividad terapéutica. Estudios farmacológicos demostraron que el enantiómero (R) no es inactivo y neutraliza la potenciación de la serotonina y las propiedades farmacológicas del enantiómero (S).

Farmacocinética



Absorción

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos (T_{max} de 4 horas (valor medio) tras dosis múltiples). Al igual que el citalopram, la biodisponibilidad del Escitalopram es de alrededor del 80 %.

Distribución

El volumen aparente de distribución ($V_{d, \beta}/F$) tras la administración oral es de 12 a 26 l/kg aproximadamente. La unión del Escitalopram y de sus metabolitos principales a las proteínas plasmáticas es inferior al 80 %.

Biotransformación

Escitalopram es metabolizado en el hígado a los metabolitos desmetilado y didesmetilado. Ambos metabolitos son farmacológicamente activos. Por otro lado, el nitrógeno se puede oxidar para formar el metabolito N-óxido. Tanto la molécula original como los metabolitos se excretan parcialmente como glucurónidos. Tras la administración de dosis múltiples las concentraciones medias de los metabolitos desmetilado y didesmetilado suelen ser 28-31% y <5% de la concentración de Escitalopram, respectivamente. La biotransformación de Escitalopram al metabolito desmetilado, está mediada principalmente por el CYP2C19, aunque es posible que CYP3A4 y CYP2D6 contribuyan a la misma.

Eliminación

La vida media de eliminación ($t_{1/2, \beta}$) tras dosis múltiples es de 30 horas y el clearance plasmático oral (Cl_{oral}) de 0,6 l/min, aproximadamente. Los principales metabolitos tienen una vida media significativamente más prolongada.

Se asume que el Escitalopram y sus metabolitos principales se eliminan por vía hepática (metabólica) y vía renal. La mayor parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos a través de la orina.

La farmacocinética es lineal. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio se alcanzan en una semana aproximadamente. Las concentraciones medias en estado de equilibrio de 50 nmol/l (intervalo 20 a 125 nmol/l) se alcanzan a una dosis diaria de 10 mg.

Pacientes ancianos (>65 años)

Escitalopram se elimina más lentamente en los pacientes ancianos que en los pacientes jóvenes. La exposición sistémica (ABC) es de alrededor del 50 % mayor en personas ancianas respecto a voluntarios jóvenes (ver Posología y forma de administración).

En insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (criterios Child-Pugh A y B), la vida media de escitalopram fue aproximadamente dos veces más larga y la



exposición fue aproximadamente un 60 % mayor que en sujetos con función hepática normal (ver apartado *Posología y forma de administración*).

En insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal (10-53 ml/min), se ha observado que el citalopram racémico presenta una vida media más larga y un menor incremento de la exposición. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos no han sido estudiadas pero podrían estar elevadas (ver *Posología y forma de administración*).

Polimorfismo

Se ha observado que los metabolizadores pobres con respecto a CYP2C19 presentan el doble de la concentración plasmática de Escitalopram como en los metabolizadores amplios. No se observaron cambios significativos de la exposición en los metabolizadores pobres con respecto a CYP2D6 (ver *Posología y forma de administración*).

PRESENTACION:

Escitalopram Lafedar 10 mg: Envases con: 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Escitalopram Lafedar 20 mg: Envases con: 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

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

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Graf. Belgrano – Paraná – Pcia. de Entre Ríos, República Argentina.

Fecha de última revisión:


Firma Digital
LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios


anmat
Firma Digital
SEIN Gustavo Omar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (BLISTER)

ESCITALOPRAM LAFEDAR

ESCITALOPRAM 10 mg

(Logo del laboratorio)

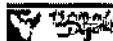
Lote N°:

Fecha de vencimiento:


firma
SEIN Gustavo Omar


firma
LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (BLISTER)

ESCITALOPRAM LAFEDAR

ESCITALOPRAM 20 mg

(Logo del laboratorio)

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



SEIN Gustavo Omar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ESCITALOPRAM LAFEDAR

ESCITALOPRAM 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (psico lista IV) Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto de 10 mg. contiene:

Escitalopram (como Escitalopram Oxalato)	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,99 mg
Talco	7,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,50 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	125,00 mg
Opadry YS-1-7003 (Dióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol/PEG y Polisorbato 80).	4,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.

Farmacéuticas.



Laboratorios
LAFEDAR

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre
Ríos.

Nota: el mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 30, 100, 500 y 1000
comprimidos recubiertos, las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



anmat
SEIN Gustavo Omar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ESCITALOPRAM LAFEDAR

ESCITALOPRAM 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (psico lista IV) Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto de 10 mg. contiene:

Escitalopram (como Escitalopram Oxalato)	20,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,98 mg
Talco	14,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	250,00 mg
Opadry YS-1-7003 (Dióxido de Titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Macrogol/PEG y Polisorbato 80).	8,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.



Laboratorios
LAFEDAR

Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre
Ríos.

Nota: el mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 30, 100, 500 y 1000
comprimidos recubiertos, las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



SEIN Gustavo Omar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

22 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 13704

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

CERTIFICADO N° 58228

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000009-16-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ESCITALOPRAM 10 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO 12,77 mg - COMPRIMIDO
RECUBIERTO

644613

ESCITALOPRAM 20 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO 25,54 mg - COMPRIMIDO
RECUBIERTO

644626


anmat

SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2491

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

1



Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 13704

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58228

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ESCITALOPRAM LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): ESCITALOPRAM

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ESCITALOPRAM 20 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO 25,54 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,98 mg NÚCLEO 1
TALCO 14 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 9 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 250 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,52 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 2,4 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 6 2,4 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 0,616 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,064 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7, 10 Y 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, MAS PROSPECTO

Presentaciones: 28, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma 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. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N06AB10

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Beirano 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: ESCITALOPRAM LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): ESCITALOPRAM

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)

ESCITALOPRAM 10 mg COMO ESCITALOPRAM OXALATO 12,77 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,99 mg NÚCLEO 1
TALCO 7 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 125 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,26 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1,2 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 6 1,2 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 0,308 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,032 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7, 10 Y 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, MAS PROSPECTO

Presentaciones: 28, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N06AB10

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

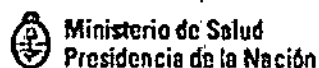
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000009-16-9



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

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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