



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

DISPOSICIÓN Nº 0204/

BUENOS AIRES, 11 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020699-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº 0204

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

3204

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CITALDEP y nombre/s genérico/s CITALOPRAM, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por SANDOZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,
CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

5.



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

DISPOSICIÓN N° 0204

importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020699-10-2

DISPOSICIÓN N°:

0204

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0204

Nombre comercial: CITALDEP

Nombre/s genérico/s: CITALOPRAM

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA
GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE -
ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER N° 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: CITALDEP.

Clasificación ATC: NO6ABO4.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV)

También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de
pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo
compulsivo (TOC) (según DSM IV).



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

0204

Concentración/es: 10 mg de CITALOPRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.500 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 10.500 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 11.500 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 3.000 mg, GLICEROL 85% 1.000 mg, ALMIDON DE MAIZ 23.005 mg, COPOVIDONA 3.000 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.725 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.425 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.225 mg, TALCO 0.125 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:

5,



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

0204

ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE - ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITALDEP.

Clasificación ATC: NO6AB04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV) También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (según DSM IV).

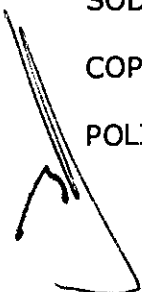
Concentración/es: 20 mg de CITALOPRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 21.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 23.00 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 6.00 mg, GLICEROL 85% 2.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 46.01 mg, COPOVIDONA 6.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.45 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.85 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.45 mg,

5





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

0204

TALCO 0.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE - ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

JP



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

0204/

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITALDEP.

Clasificación ATC: N06AB04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV).

También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (según DSM IV).

Concentración/es: 30 mg de CITALOPRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 31.50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 34.50 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 9.00 mg, GLICEROL 85% 3.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 69.02 mg, COPOVIDONA 9.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.14 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.02 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.54 mg, TALCO 0.30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45,

51



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

0204

50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE - ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER N° 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITALDEP.

Clasificación ATC: NO6AB04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV).

También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (según DSM IV).

Concentración/es: 40 mg de CITALOPRAM.

5.



0204

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 42.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 46.00 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 12.00 mg, GLICEROL 85% 4.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 92.02 mg, COPOVIDONA 12.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.83 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.19 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.63 mg, TALCO 0.35 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.



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

0204

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA
GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE -
ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITALDEP.

Clasificación ATC: N06AB04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV).

También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de
pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo
compulsivo (TOC) (según DSM IV).

Concentración/es: 60 mg de CITALOPRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
63.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 69.00 mg, GLICOLATO DE ALMIDON
SODICO 18.00 mg, GLICEROL 85% 6.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 138.04 mg,
COPOVIDONA 18.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.90 mg,
POLIETILENGLICOL 6000 1.70 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.90 mg,
TALCO 0.50 mg.

5



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

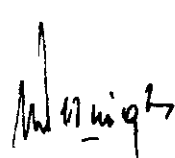
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON -GUERICKE - ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

02041


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0204


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0204



PROYECTO DE PROSPECTO

CITALDEP®
CITALOPRAM

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada – Lista IV

Industria Alemana

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de 10 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 12,495 mg)..... 10 mg
Excipientes: almidón de maíz 23,005 mg; lactosa monohidrato 11,500 mg; copovidona 3,000 mg; glicerol 85% 1,000 mg; celulosa microcristalina 10,500 mg; estearato de magnesio 0,500 mg; glicolato de almidón sódico 3,000 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 1,725 mg; polietilenglicol 6000 0,425 mg; dióxido de titanio (E171) 0,225 mg; talco 0,125 mg.

Cada comprimido recubierto de 20 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 24,99 mg)..... 20 mg
Excipientes: almidón de maíz 46,01 mg; lactosa monohidrato 23,00 mg; copovidona 6,00 mg; glicerol 85% 2,00 mg; celulosa microcristalina 21,00 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; glicolato de almidón sódico 6,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 3,45 mg; polietilenglicol 6000 0,85 mg; dióxido de titanio (E171) 0,45 mg; talco 0,25 mg.

Cada comprimido recubierto de 30 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 37,48 mg)..... 30 mg
Excipientes: almidón de maíz 69,02 mg; lactosa monohidrato 34,50 mg; copovidona 9,00 mg; glicerol 85% 3,00 mg; celulosa microcristalina 31,50 mg; estearato de magnesio 1,50 mg; glicolato de almidón sódico 9,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4,14 mg; polietilenglicol 6000 1,02 mg; dióxido de titanio (E171) 0,54 mg; talco 0,30 mg.

Cada comprimido recubierto de 40 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 49,98 mg)..... 40 mg
Excipientes: almidón de maíz 92,02 mg; lactosa monohidrato 46,00 mg; copovidona 12,00 mg; glicerol 85% 4,00 mg; celulosa microcristalina 42,00 mg; estearato de magnesio 2,00 mg; glicolato de almidón sódico 12,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4,83 mg; polietilenglicol 6000 1,19 mg; dióxido de titanio (E171) 0,63 mg; talco 0,35 mg.

Cada comprimido recubierto de 60 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 74,96 mg)..... 60 mg
Excipientes: almidón de maíz 138,04 mg; lactosa monohidrato 69,00 mg; copovidona 18,00 mg; glicerol 65% 6,00 mg; celulosa microcristalina 63,00 mg; estearato de magnesio 3,00 mg; glicolato de almidón sódico 18,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6,90 mg; polietilenglicol 6000 1,70 mg; dióxido de titanio (E171) 0,90 mg; talco 0,50 mg.

ACCION TERAPÉUTICA

Antidepresivo (clasificación ATC N06 AB04).

INDICACIONES

Tratamiento del trastorno depresivo mayor (según DSM IV).

También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y, en el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). (Según DSM IV).

BANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926



CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de Acción

Estudios bioquímicos y sobre el comportamiento han demostrado que el Citalopram es un inhibidor de la recaptación de Serotonina (5-HT). El tratamiento a largo plazo con Citalopram en ratas no provoca fenómeno alguno de tolerancia inducida. Citalopram es un inhibidor altamente selectivo de la recaptación de Serotonina (ISRS), con mínimo efecto sobre la captación de Noradrenalina (NA), Dopamina (DA), y Ácido Gamma-Aminobutírico (GABA).

El Citalopram no posee o tiene muy baja afinidad a una serie de receptores, como ser 5-HT_{1A}, 5-HT₂, receptores dopaminérgicos D₁ y D₂ y los receptores alfa₁, alfa₂, beta adrenérgicos, histaminérgicos H₁, colinérgicos muscarínicos, benzodiazepínicos y opioides. Una serie de ensayos funcionales "in vitro" en órganos aislados, así como estudios funcionales "in vivo" han confirmado la ausencia de afinidad a estos receptores.

Los principales metabolitos del Citalopram poseen propiedades de inhibidores de la recaptación de serotonina, aunque sus grados de potencia y selectividad son menores a los del Citalopram. Los metabolitos no contribuyen al efecto antidepresivo total.

Al igual que los antidepresivos tricíclicos, otros ISRS e IMAO, el Citalopram suprime el sueño REM e incrementa el sueño profundo de ondas lentas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La absorción es casi completa e independiente de la ingesta de comida (T_{max} promedio 3 horas). La biodisponibilidad oral es aproximadamente del 80%.

Distribución: El volumen aparente de distribución es aproximadamente 12 - 17 litros/kg. La unión a proteínas plasmáticas está por debajo del 80% para el Citalopram y sus principales metabolitos.

Biotransformación: El Citalopram es metabolizado a los metabolitos activos demetil-citalopram, didemetil-citalopram, óxido-N-citalopram y un derivado del ácido propiónico deaminado inactivo. Todos los metabolitos activos son también ISRS, aunque más débiles que la droga madre. El Citalopram no modificado es el compuesto predominante en plasma. Las concentraciones de demetil-citalopram y didemetil-citalopram son generalmente del 30-50% y del 5-10% a las concentraciones del Citalopram, respectivamente. La biotransformación del Citalopram a demetil-citalopram está mediada por la CYP2C19 (aproximadamente 60%), CYP3A4 (aproximadamente 30%) y CYP2D6 (aproximadamente 10%) (in vitro).

Eliminación: La vida media (T_{1/2}) es aproximadamente de un día y medio y el clearance sistémico del Citalopram (Cl_s) es de 330 ml/minuto, con aproximadamente 20% debido a eliminación renal.

El Citalopram es principalmente excretado por vía hepática (85%) y el restante (15%) a través de los riñones. Aproximadamente un 12-23% de la dosis diaria es excretada en la orina como Citalopram no modificado. El clearance hepático (residual) es aproximadamente de 0,3 litros/minuto y el clearance renal de aproximadamente 0,05 - 0,08 litros/minuto.

La farmacocinética de la dosis única y la dosis múltiple de Citalopram son lineales y proporcional con la dosis en un rango de 10-60 mg/día. La biotransformación del Citalopram es principalmente hepática, con una vida media terminal promedio de aproximadamente 35 horas. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio a dosis única diaria son logradas en aproximadamente una semana. En estado de equilibrio, el grado de acumulación del Citalopram en plasma, basado en la vida media, es

0204



esperar de ser 2,5 veces las concentraciones plasmáticas observadas después de una única dosis.

Pacientes ancianos (> 65 años): En pacientes ancianos se ha demostrado una mayor vida media (1,5 – 3,75 días) y valores de clearance disminuidos (0,08 – 0,3 litros/minuto) debido a una velocidad de metabolismo reducida. Los valores de estado basal fueron dos veces más altos en los pacientes ancianos que los observados en pacientes jóvenes, tratados con la misma dosis.

Función hepática reducida: El Citalopram es eliminado más lentamente en pacientes con función hepática reducida. La vida media del Citalopram es aproximadamente el doble y las concentraciones de Citalopram en estado de equilibrio a una dosis dada serán aproximadamente el doble respecto a pacientes con función hepática normal (Ver Posología y Modo de Administración).

Función renal reducida: El Citalopram es eliminado más lentamente en pacientes con leve a moderada reducción de la función renal, sin impacto mayor alguno sobre la farmacocinética del Citalopram. Actualmente no hay información disponible para el tratamiento de pacientes con función renal severamente reducida (clearance de creatinina < 20 ml/min).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Pacientes Adultos

Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor

Se administra como única dosis diaria de 20 mg de Citalopram, generalmente con un incremento de dosis a 40 mg/ día. Sin embargo, dependiendo de la respuesta individual del paciente y de la severidad de la depresión, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 60 mg diarios. Se debe administrar una vez por día, en la mañana o tarde, independiente de la ingesta.

Tratamiento del Trastorno de Angustia (trastorno de pánico)

Se recomienda administrar una única dosis diaria de 10 mg de Citalopram durante la primera semana de tratamiento, antes que la dosis se incremente a 20 mg diarios. La dosis puede posteriormente incrementarse hasta un máximo de 60 mg diarios, dependiendo de la respuesta individual del paciente.

Tratamiento del Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC)

Se recomienda una dosis inicial de 20 mg diarios de Citalopram. La dosis puede aumentarse a intervalos de 20 mg a 60 mg diarios, si así fuese necesario, según criterio clínico.

Pacientes Ancianos (mayores a 65 años de edad)

La dosis inicial recomendada en pacientes ancianos es de 20 mg / día. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 40 mg diarios.

Niños y Adolescentes (menores a 18 años de edad)

La administración en pacientes menores a 18 años de edad no es recomendable, puesto que no ha sido aún establecida su seguridad y eficacia en esta población (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

Pacientes con Insuficiencia Renal

No es necesario un ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se dispone de información sobre el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal severamente reducida (Clearance creatinina < 20 ml / minuto).

Pacientes con Insuficiencia Hepática

La dosis inicial recomendada en pacientes con función hepática reducida es de 20 mg/día. Estos pacientes no deberían recibir dosis mayores a 30 mg/día. Citalopram debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

0204



Duración del Tratamiento

El efecto antidepresivo usualmente se manifiesta después de 2 a 4 semanas de tratamiento. Debe continuarse durante un periodo de tiempo apropiado, usualmente de hasta 6 meses después de la recuperación. La continuación del tratamiento con Citalopram queda a criterio del profesional médico tratante.

El máximo de efectividad del Citalopram, en el tratamiento del trastorno de pánico, se alcanza después de aproximadamente 3 meses de tratamiento.

La discontinuación de la terapia con Citalopram debe realizarse gradualmente a lo largo de 2 semanas.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Citalopram se administra como única dosis diaria, por la mañana o tarde, independiente de la ingesta.

CONTRAINDICACIONES

Citalopram está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga o a algunos de sus componentes.

Está contraindicado el uso concomitante con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO). Se han reportado casos serios y a veces fatales de reacciones en pacientes que estaban recibiendo un inhibidor selectivo de la recaptación de Serotonina (ISRS) en combinación con un inhibidor de la mono-amino oxidasa (IMAO), incluyendo el inhibidor selectivo IMAO-B Selegilina y el IMAO reversible moclobemida, tales como hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, y cambios del estado mental que incluyen agitación extrema a delirio y coma. Estas reacciones han sido también observadas en pacientes que habían recientemente discontinuado el tratamiento con un ISRS y habían comenzado el tratamiento con un IMAO.

Algunos casos presentaban características semejantes al síndrome neuroléptico maligno. Asimismo, limitados datos en animales sobre los efectos del uso combinado de ISRS e IMAO sugieren que estos fármacos pueden actuar sinérgicamente elevando la presión sanguínea y evocar conducta excitatoria.

El tratamiento con Citalopram debe instaurarse después de 14 días de haber discontinuado el tratamiento con un IMAO. El tratamiento con IMAO puede iniciarse 14 días después de haberse discontinuado el tratamiento con Citalopram.

Tratamiento concomitante con pimozida (ver Interacciones Medicamentosas y Otras Formas de Interacción).

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

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.


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

3204



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.

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 descriptos 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 y la hostilidad, fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo.

Tratamiento de pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, ver Posología y Modo de Administración.

Uso Concomitante con Inhibidores de la Monoamino-Oxidasa

Ver Contraindicaciones

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, durante 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).

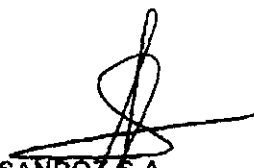
Hiponatremia

Se han reportado casos de hiponatremia en asociación con el tratamiento con Citalopram, probablemente debido a la inapropiada secreción de la hormona antidiurética. Los pacientes con estos eventos se recuperaron con la discontinuación del tratamiento.

Manía

En pacientes con enfermedad maniaco-depresivo se podría observar una activación de la fase maníaca. Si el paciente ingresara en una fase maníaca, se deberá discontinuar la administración del Citalopram. Se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de manía.

Convulsiones


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.928



Aunque en estudios en animales se ha observado que el Citalopram posee efectos anticonvulsivantes, el Citalopram no ha sido sistemáticamente evaluado en pacientes con desórdenes convulsivos. Al igual que con otros fármacos antidepresivos, se recomienda administrar con precaución en aquellos pacientes con antecedentes de convulsiones.

Síndrome Serotoninérgico

Raramente se ha reportado la ocurrencia de "síndrome serotoninérgico" en pacientes que estaban recibiendo inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina (ISRS). Una combinación de síntomas, posiblemente incluyendo agitación, confusión, temblor, mioclonías e hipertermia, podrían indicar el desarrollo de esta condición.

Hemorragia

Se han observado anomalías en el sangrado cutáneo, tal como equimosis y púrpura, con la administración de los ISRS. Se aconseja administrar con precaución en los pacientes que están tomando ISRS, particularmente en concomitancia con drogas conocidas de afectar la función plaquetaria (por ejemplo antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y drogas anti-inflamatorias no esteroideas (AINEs), así como también en pacientes con antecedentes de desórdenes del sangrado (ver Interacciones Medicamentosas y Otras Formas de Interacción).

Uso en Pacientes con Enfermedades Concomitantes

La experiencia clínica con Citalopram en pacientes con ciertas enfermedades sistémicas concomitantes es limitada. Es por ello, que se recomienda utilizar con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que producen alteraciones de la respuesta metabólica o hemodinámica.

Aunque Citalopram no está asociado con el desarrollo de anomalías clínicamente significativas del electrocardiograma (ECG), el Citalopram no ha sido sistemáticamente evaluado en pacientes con una historia reciente de infarto de miocardio o de inestabilidad cardíaca.

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).

Terapia Electro-Convulsiva

No existen estudios clínicos que establezcan el riesgo o beneficio de utilizar en forma combinada la terapia electro-convulsiva y el Citalopram.

Diabetes

Al igual que con otros antidepresivos, el Citalopram puede modificar la respuesta a la glucosa, requiriéndose un eventual ajuste de dosis de la terapéutica antidiabética en los pacientes diabéticos; además, la enfermedad depresiva por sí misma podría afectar el balance de glucosa de los pacientes.

Reacciones de Supresión

Ante la discontinuación de la terapia con Citalopram la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión (ver Posología y forma de administración).

Abuso y Dependencia


SANDOZ S.A.
 Farm. Sergio Germán Shiroma
 Co-Director Técnico
 Matricula 15.926



Estudios en animales sugieren que la posibilidad de incurrir en abuso es baja. Citalopram 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 Citalopram 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 MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

La biotransformación del Citalopram a demetil-citalopram es mediada por las iso-enzimas del sistema citocromo P450 CYP2C19 (aproximadamente 60%), CYP3A4 (aproximadamente 30%) y CYP2D6 (aproximadamente 10%). El Citalopram y el demetil-citalopram no revelaron un efecto inhibitorio sobre CYP3A4, pero sugirieron ser inhibidores débiles de CYP1A2, CYP2C19 y CYP2D6. Es por esto que es de esperar que el Citalopram posea mínimo efecto inhibitorio sobre el metabolismo in vivo mediado por la Citocromo P450. Sin embargo, como no hay disponible hasta el momento, datos de estudios clínicos farmacocinéticos, se debe tener en consideración la posibilidad que el clearance de Citalopram esté disminuido cuando es administrado con un inhibidor potente de CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol, itraconazol, fluconazol o eritromicina), o un potente inhibidor de CYP2C19 (por ejemplo omeprazol). Los niveles de Citalopram en estado de equilibrio no resultaron significativamente diferentes en metabolizadores pobres y en metabolizadores extensivos 2D6, después de la administración de Citalopram a dosis múltiple, sugiriendo que es improbable que la co-administración de Citalopram con una droga que inhibe al CYP2D6, posea efectos clínicamente significativos sobre el metabolismo del Citalopram.

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 citalopram y pimozida está contraindicada.

Alcohol

Estudios clínicos no revelaron interacciones farmacodinámicas adversas entre el Citalopram y el Alcohol. De todos modos, no se recomienda la combinación de los ISRS y el alcohol.

Cimetidina

Pacientes que habían recibido 40 mg/día de Citalopram durante 21 días en combinación con 400 mg/día de Cimetidina durante 8 días resultó en un incremento del AUC de Citalopram y C_{max} de 43% y 39% respectivamente. La significancia clínica de estos hallazgos es desconocida.

Litio y Triptofano

Estudios de interacción farmacocinética entre el Litio y el Citalopram no revelaron interacciones farmacocinéticas. Tampoco se han encontrado interacciones farmacodinámicas en estudios clínicos realizados con Citalopram, administrado concomitantemente con el Litio. Puesto que el Litio puede intensificar los efectos

0204



serotoninérgicos del Citalopram, la administración concomitante de Citalopram con estas drogas debería ser realizada con precaución. Los niveles plasmáticos de litio deben ser controlados ajustándose la dosis de Litio, siguiendo lineamientos clínicos apropiados.

Metoprolol

Un estudio de interacción farmacocinética - farmacodinámica sobre la administración concomitante de Citalopram y Metoprolol (un sustrato de CYP2D6) demostró el incremento en dos veces de las concentraciones de Metoprolol, sin observarse incremento estadísticamente significativo respecto al efecto del Metoprolol sobre la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca en voluntarios sanos.

Drogas Serotoninérgicas

La co-administración de Citalopram con drogas serotoninérgicas (por ejemplo Tramadol, Sumatriptan) podría ocasionar la intensificación de los efectos asociados a la 5-HT.

Hierba de San Juan (también conocido Hipérico o Corazoncillo)

Interacciones dinámicas podrían producirse tras la administración concomitante de los ISRS y la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, también conocido como Hipérico o Corazoncillo), resultando en un incremento de efectos indeseables.

Estudios de interacción farmacocinética han demostrado que durante el tratamiento con Citalopram, se produce sólo una débil inhibición de la esparteína oxigenasa (CYP2D6), mientras que la mefenitoína oxigenasa (CYP2C19) no fue influenciada por el tratamiento con Citalopram.

Fenotiazinas y Antidepresivos Tricíclicos

Se realizaron estudios de interacción farmacocinética con Levomepromazina (inhibidor de la CYP2D6, prototipo de las fenotiazinas) e Imipramina (inhibidor parcial de CYP2D6, prototipo de antidepresivos tricíclicos). No se hallaron interacciones farmacocinéticas de importancia clínica. Sin embargo, la concentración del desipramina, metabolito de la imipramina, se incrementó en aproximadamente un 50%. De todos modos, se recomienda co-administrar con precaución Citalopram con antidepresivos tricíclicos.

Warfarina

Un estudio de interacción del Citalopram con la Warfarina (sustrato de CYP3A4 y CYP2C9) demostró que es improbable que el Citalopram tenga algún efecto sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la Warfarina.

Digoxina

En un estudio de interacción farmacocinética, el Citalopram no causó ningún cambio en la farmacocinética de la digoxina.


Carbamazepina

Un estudio de interacción a dosis múltiple de Carbamazepina (sustrato de CYP3A4) y Citalopram demostró que es improbable que el Citalopram posea algún efecto sobre la farmacocinética de la Carbamazepina y su metabolito epóxido de carbamazepina. Aunque los niveles plasmáticos de Citalopram no se vieron afectados, se debe tener en consideración la posibilidad que la carbamazepina pueda incrementar el clearance del Citalopram, si estas dos drogas son co-administradas.

Clozapina

El Citalopram no ocasionó cambios significativos en el nivel plasmático de la Clozapina (sustrato de CYP1A2) durante la co-administración.

Ketoconazol


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Guehen Shirone
Co-Dirección Técnica
Matrícula 15.926

0204



La co-administración de Ketoconazol (inhibidor potente de CYP3A4) no modificó la farmacocinética del Citalopram.

Teofilina

En un estudio de interacción farmacocinética, el Citalopram no afectó la farmacocinética de la Teofilina la cual es metabolizada por la CYP1A2 y en un grado menor por la CYP2E1 y CYP3A.

Triazolam

No se observó interacción farmacocinética entre el Citalopram y sustrato de CYP3A4 Triazolam.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, 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 en mujeres fértiles. Citalopram aparece en la leche en pequeñas concentraciones.

Estudios de embriotoxicidad en ratas con dosis de 56 mg/kg/día, la cual ocasiona toxicidad matetal demostró anomalía ósea en la región de la columna vertebral y costillas. El nivel plasmático matetal resultó 2-3 veces la concentración terapéutica en el hombre. Citalopram 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 matetal. La experiencia clínica del uso en mujeres embarazadas y durante la lactancia es limitada. Citalopram no posee potencial mutagénico ni carcinogénico.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

La experiencia clínica sobre el uso de Citalopram durante el embarazo es limitada. Por lo tanto, se desaconseja su administración a menos que el médico tratante considere que el potencial beneficio justifica el potencial riesgo hacia el feto.

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 hasta el momento del nacimiento: distress respiratorio, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hiperreflexia. Estos podrían indicar efectos serotoninérgicos como así también síndrome de supresión. La administración de los ISRS no deben ser discontinuados abruptamente si son utilizados durante el embarazo.

Lactancia

El Citalopram es excretado a través de la leche materna. Se estima que el lactante recibe aproximadamente 5 % de su peso en relación a la dosis diaria matetal (en mg/Kg). No se han observado o, tan sólo mínimos eventos han sido observados en los lactantes tales como somnolencia, disminución del apetito y pérdida de peso en asociación con la lactancia de madres en tratamiento con Citalopram. Sin embargo, la información existente es insuficiente para evaluar el riesgo sobre el lactante. No debe utilizarse. Si el médico considera necesario su empleo suspenderá la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

El Citalopram no deteriora la función intelectual y actividad psicomotora del paciente.

0207



No obstante, en los pacientes a quienes se prescribe medicación psicotrópica puede esperarse que tengan alguna alteración en la capacidad de concentración y atención general, y deberían ser advertidos sobre su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias.

EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas observadas más comúnmente con el uso de Citalopram (N=1346) en estudios doble ciego controlado con placebo y no presentes en una incidencia igual en los pacientes tratados con placebo (N=545), fueron: sudoración incrementada, sequedad bucal, agitación, anorexia, impotencia, disminución de la libido, somnolencia, bostezos, náuseas, desórdenes en la eyaculación, falta de eyaculación y anorgasmia femenina. La incidencia de cada uno de ellos en exceso sobre el placebo es baja ($\leq 10\%$). Se observó una relación dosis-respuesta para las siguientes reacciones: sudoración incrementada, sequedad bucal, insomnio, somnolencia, diarrea, náuseas y fatiga.

La tabla indica el porcentaje de reacciones adversas asociadas al Citalopram y, observadas en estudios clínicos doble ciego controlados con placebo en el $\geq 1\%$ de los pacientes:

Terminología OMS-ART	Citalopram (%)	Placebo (%)	Dosis - Respuesta
General			
Fatiga	5,5	3,7	Si
Desórdenes			
Gastrointestinales			
Diarrea	7,9	6,2	Si
Náuseas	22,2*	14,1	Si
Desórdenes Psiquiátricos			
Anorexia	3,9 *	1,5	
Agitación	2,9*	1,3	
Insomnio	13,8	12,8	Si
Libido Disminuida	2,2*	0,4	
Somnolencia	16,2*	9	Si
Bostezos	1,9*	0,2	
Desórdenes del Sistema Nervioso Autónomo			
Sequedad Bucal	18,6*	13,6	Si
Sudoración incrementada	12,1*	8,3	Si
Urogenital			
Impotencia			
Desórdenes en la eyaculación	3,0*	0,4	
Falta de eyaculación	2,4*	-	
	4,2*	0,9	
Anorgasmia femenina	2,5*	-	Si

Número de pacientes Citalopram / Placebo = 1346 / 545

* Diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$)

Dosis-Respuesta = relación dosis - respuesta estadísticamente significativa.

0204



La siguiente lista de reacciones adversas ha sido determinada en los estudios clínicos y durante la vigilancia posterior a la comercialización.

Comunes (> 1/100, < 1/10): todas reveladas en estudios clínicos; la frecuencia está corregida por el placebo:

fatiga, sudoración incrementada, sequedad bucal, agitación, pérdida del apetito, insomnio, disminución de la libido, somnolencia, bostezos, diarrea, náuseas, impotencia, desórdenes de la eyaculación, orgasmo anormal (femenino).

Muy Raras(<1/10000): todas reveladas durante la vigilancia posterior a la comercialización:

Hiponatremia, secreción inapropiada de la hormona antidiurética (especialmente en mujeres ancianas), hipersensibilidad, convulsiones generalizadas, síndrome serotoninérgico, síndrome de supresión (mareos (excluyendo vértigo), náuseas y parestesia), equimosis, púrpura, desórdenes extra-piramidales.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas

Los casos considerados relacionados sólo al Citalopram muestran el siguiente patrón. A dosis por debajo de 600 mg podría observarse síntomas leves de náuseas, mareos, vómitos, taquicardia, temblor, somnolencia; a dosis mayores a 600 mg podrían ocurrir convulsiones dentro de las pocas horas posteriores a la ingestión. Otros síntomas usualmente observados con la sobredosis de Citalopram, solo o en combinación con otras drogas y/o alcohol incluyen sudoración y taquicardia sinusal. Raramente se observó amnesia, confusión, coma, convulsiones, hiperventilación, cianosis, rhabdomiólisis, cambios en el electro-cardiograma (incluyendo prolongación de la onda QT, ritmo nodal, arritmia ventricular y un posible caso de Torsade de pointes). Se han reportado muy pocos casos fatales.

Tratamiento

No hay antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de soporte. El lavado gástrico y el uso de carbón activado debería realizarse tan pronto como sea posible después de la ingestión. Se recomienda observar cuidadosamente al paciente y controlar los signos cardíacos y vitales.

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

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos (siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales).

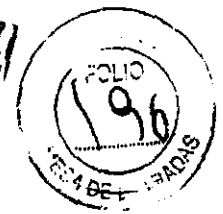
CONDICIONES DE CONSERVACION Y MANTENIMIENTO

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shlroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.925

0204



PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA
CITALDEP®
CITALOPRAM 10 MG
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta archivada - Lista IV
Industria Alemana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 10 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 12,495 mg)..... 10 mg
Excipientes: almidón de maíz, lactosa monohidrato, copovidona, glicerol 85%,
celulosa microcristalina, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio E171, talco....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Conteniendo: 14 comprimidos recubiertos

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

Salutas Pharma GmbH. Barleben, Alemania.

Importado por:

SANDOZ S.A.

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos (siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales), sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shirone
Co-Director Técnico
Matrícula 18.928

20/7



PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA
CITALDEP®
CITALOPRAM 20 MG
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta archivada - Lista IV
Industria Alemana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 20 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 24,99 mg)..... 20 mg
Excipientes: almidón de maíz, lactosa monohidrato, copovidona, glicerol 85%,
celulosa microcristalina, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio E171, talco....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Conteniendo: 14 comprimidos recubiertos

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

Salutas Pharma GmbH. Barleben, Alemania.

Importado por:

SANDOZ S.A.

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.

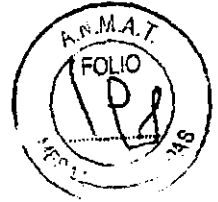
Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos (siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales), sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.828

0204



PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA
CITALDEP®
CITALOPRAM 30 MG
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta archivada - Lista IV
Industria Alemana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 30 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 37,48 mg)..... 30 mg
Excipientes: almidón de maíz, lactosa monohidrato, copovidona, glicerol 85%,
celulosa microcristalina, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio E171, talco....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Conteniendo: 14 comprimidos recubiertos

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

Salutas Pharma GmbH. Barleben, Alemania.

Importado por:

SANDOZ S.A.

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos (siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales), sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.


SANDOZ S.A.
Fam. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Médicula 15.928

0204



PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA
CITALDEP®
CITALOPRAM 40 MG
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta archivada – Lista IV
Industria Alemana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 40 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 49,98 mg)..... 40 mg
Excipientes: almidón de maíz, lactosa monohidrato, copovidona, glicerol 85%,
celulosa microcristalina, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio E171, talco....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Conteniendo: 14 comprimidos recubiertos

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

Salutas Pharma GmbH. Barleben, Alemania.

Importado por:

SANDOZ S.A.

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos (siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales), sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Stürme
Co-Director Técnico
Matrícula 15.828



PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA
CITALDEP®
CITALOPRAM 60 MG
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta archivada – Lista IV
Industria Alemana

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 60 mg de Citaldep® contiene:

Citalopram (equivalente a Citalopram Bromhidrato 74,96 mg)..... 60 mg
Excipientes: almidón de maíz, lactosa monohidrato, copovidona, glicerol 85%,
celulosa microcristalina, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio E171, talco....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Conteniendo: 14 comprimidos recubiertos

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

Salutas Pharma Gmbh. Barleben, Alemania.

Importado por:


SANDOZ S.A.

Crámer 4130 - C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil – Farmacéutica

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos (siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales), sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.



SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shironta
Os-Director Técnico
Matrícula 15.926



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020699-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0204, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SANDOZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CITALDEP

Nombre/s genérico/s: CITALOPRAM

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE - ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.



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

Nombre Comercial: CITALDEP.

Clasificación ATC: NO6ABO4.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV)

También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (según DSM IV).

Concentración/es: 10 mg de CITALOPRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.500 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 10.500 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 11.500 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 3.000 mg, GLICEROL 85% 1.000 mg, ALMIDON DE MAIZ 23.005 mg, COPOVIDONA 3.000 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.725 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.425 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.225 mg, TALCO 0.125 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS



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

PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE - ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITALDEP.

Clasificación ATC: NO6AB04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV) También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (según DSM IV).

Concentración/es: 20 mg de CITALOPRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:





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

Genérico/s: CITALOPRAM 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 21.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 23.00 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 6.00 mg, GLICEROL 85% 2.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 46.01 mg, COPOVIDONA 6.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.45 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.85 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.45 mg, TALCO 0.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA



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

GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE -
ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITALDEP.

Clasificación ATC: N06AB04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV).

También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (según DSM IV).

Concentración/es: 30 mg de CITALOPRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 31.50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 34.50 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 9.00 mg, GLICEROL 85% 3.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 69.02 mg, COPOVIDONA 9.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.14 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.02 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.54 mg, TALCO 0.30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

5) Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE - ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITALDEP.

7



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

Clasificación ATC: NO6AB04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV).

También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (según DSM IV).

Concentración/es: 40 mg de CITALOPRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 42.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 46.00 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 12.00 mg, GLICEROL 85% 4.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 92.02 mg, COPOVIDONA 12.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.83 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.19 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.63 mg, TALCO 0.35 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE - ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER N° 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITALDEP.

Clasificación ATC: N06AB04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del trastorno depresivo (según DSM IV).
También está indicado en el tratamiento del trastorno de angustia (trastorno de pánico) con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (según DSM IV).

Concentración/es: 60 mg de CITALOPRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITALOPRAM 60 mg.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 63.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 69.00 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 18.00 mg, GLICEROL 85% 6.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 138.04 mg, COPOVIDONA 18.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.90 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.70 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 0.90 mg, TALCO 0.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 20, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

U Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA DE HASTA 30°C.

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

M



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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO - VON - GUERICKE -
ALLEE 1, BARLEBEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER N° 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a SANDOZ S.A. el Certificado N° 56587, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 ENE 2012 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0204


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.