



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-93-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000322-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000322-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL 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 APECUR y nombre/s genérico/s ARIPIPAZOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ROSPAW SRL.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 09/10/2018 14:17:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 22/11/2018 16:28:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 02/11/2017 13:40:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 02/11/2017 13:40:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 02/11/2017 13:40:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 02/11/2017 13:40:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 02/11/2017 13:40:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 07/03/2018 09:36:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 07/03/2018 09:36:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 07/03/2018 09:36:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 07/03/2018 09:36:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 07/03/2018 09:36:35 .

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000322-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.01.03 14:15:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

INFORMACION PARA EL PACIENTE

APECUR
ARIPIPRAZOL
COMPRIMIDOS 5mg - 10mg - 15mg – 20mg
SOLUCIÓN ORAL 1mg/mL

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Advertencia importante para adultos mayores con demencia:

Estudios han demostrado que los adultos mayores con demencia (un trastorno cerebral que afecta la capacidad de recordar, pensar claramente, comunicarse y llevar a cabo actividades diarias, y que puede ocasionar cambios en el estado de ánimo y en la personalidad) que toman antipsicóticos (medicamentos para enfermedad mental) como el Aripiprazol tienen una mayor posibilidad de muerte durante el tratamiento. Los adultos mayores con demencia también tienen una mayor posibilidad de sufrir una apoplejía o una mini apoplejía, o bien, otros efectos secundarios graves durante el tratamiento.

El Aripiprazol no está aprobado para el tratamiento de problemas conductuales en adultos mayores con demencia.

Advertencia importante para personas que padecen depresión:

Una pequeña cantidad de niños, adolescentes y adultos jóvenes (hasta 24 años de edad) que tomaron medicamentos para la depresión durante los estudios clínicos tuvieron tendencias suicidas (pensaban en lastimarse o suicidarse o planeaban hacerlo o intentaban hacerlo). Los niños, adolescentes y adultos jóvenes que toman antidepresivos para tratar la depresión u otras enfermedades mentales tienen más probabilidades de tener pensamientos suicidas que los niños, adolescentes y adultos jóvenes que no toman antidepresivos para tratar esas condiciones. Sin embargo, los expertos no están seguros sobre qué tan grande es este riesgo y hasta qué punto debe considerarse al decidir si un niño pequeño o adolescente debe tomar un antidepresivo. Los menores de 18 años de edad no deben tomar regularmente Aripiprazol para tratar la depresión, pero en algunos casos, un médico puede decidir que el Aripiprazol es el mejor medicamento para tratar la condición de un niño.

Debe saber que su salud mental puede cambiar de manera inesperada al tomar Aripiprazol u otros antidepresivos incluso si es un adulto mayor de 24 años de edad. Usted puede tener pensamientos suicidas, especialmente al inicio de su tratamiento y en cualquier momento que se aumente o disminuya su dosis. Usted, su familia o quien esta a su cuidado deben llamar a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas : depresión nueva o que empeora; pensar en lastimarse o suicidarse o planificar o intentar hacerlo; preocupación extrema; agitación; ataques de pánico; dificultad para conciliar el sueño o mantenerse dormido; comportamiento agresivo; irritabilidad; actuar sin pensar; inquietud grave; y manía (excitación anormal frenética). Asegúrese de que su familia o encargado de su cuidado conozcan los síntomas que pueden ser graves para que puedan llamar al médico si usted no puede buscar tratamiento por su cuenta.

Su médico deberá verle con más frecuencia mientras toma Aripiprazol, especialmente al inicio de su tratamiento. Asegúrese de cumplir todas las citas en el consultorio de su médico.

Independientemente de su edad, antes de tomar un antidepresivo, usted o la persona encargada de su cuidado deben hablar con su médico sobre los riesgos y beneficios de tratar su condición con un

antidepresivo o con otros tratamientos. Debe hablar sobre los riesgos y beneficios de no tratar su condición. Debe saber que tener depresión u otra enfermedad mental aumenta considerablemente el riesgo de tener pensamientos suicidas. Este riesgo es mayor si usted o alguien de su familia tiene o alguna vez ha tenido trastorno bipolar (ánimo que cambia de deprimido a anormalmente emocionado) o manía, o si ha pensado o ha intentado suicidarse. Hable con su médico acerca de su condición, los síntomas y el historial médico personal y familiar. Usted y su médico decidirán qué tipo de tratamiento es adecuado para usted.

Aviso de seguridad:

El uso de Aripiprazol, puede provocar deseos compulsivos o incontrolables de apostar, comer en exceso, comprar o tener relaciones sexuales. Se informó que estas ansias incontrolables cesaban cuando se dejaba de tomar el medicamento o se reducía la dosis. Estos problemas con el control de los impulsos son poco comunes, pero pueden acarrear daños para el paciente y para los demás si no se los identifica.

Aunque la ludopatía o adicción patológica al juego está catalogada como uno de los efectos secundarios del Aripiprazol, esa descripción no refleja la naturaleza del riesgo de perder el control de los impulsos que identificamos.

Los pacientes y los encargados de su cuidado deben estar alertas a la manifestación de deseos y comportamientos incontrolables y excesivos mientras estén tomando Aripiprazol, tales como aumento de peso, juego patológico y comportamiento obsesivo, caídas.

Los profesionales de la salud deben advertir a los pacientes y a los encargados de su cuidado del riesgo de sufrir estos deseos incontrolables cuando prescriba Aripiprazol, y preguntar específicamente a los pacientes sobre cualquier impulso inédito o creciente que presenten mientras estén siendo tratados con este fármaco.

Contenido del prospecto:

1. Qué es APECUR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar APECUR
3. Cómo tomar APECUR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de APECUR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es APECUR y para qué se utiliza

APECUR pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos

Se utiliza para tratar adultos y adolescentes que padecen una enfermedad caracterizada por síntomas tales como oír, ver y sentir cosas que no existen, desconfianza, creencias erróneas, habla incoherente y monotonía emocional y de comportamiento. Las personas en este estado pueden también sentirse deprimidas, culpables, inquietas o tensas.

Para qué se utiliza APECUR

APECUR se utiliza para tratar adultos y adolescentes que padecen un trastorno caracterizado por síntomas tales como sentirse eufórico, tener una energía exagerada, necesidad de dormir mucho menos de lo habitual, hablar muy deprisa con fuga de ideas y a veces, una irritabilidad grave. En adultos también previene esta situación en pacientes que han respondido al tratamiento con Aripiprazol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar APECUR

No tome APECUR

- ✓ si es alérgico a Aripiprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si usted padece:

- Niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento de apetito y sensación de debilidad) o historia familiar de diabetes;
- Convulsiones;
- Movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara;
- Enfermedades cardiovasculares, historia familiar de enfermedad cardiovascular, ictus o "mini" ictus, presión sanguínea anormal;
- Coágulos sanguíneos o historia familiar de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos;
- Antecedentes de adicción al juego.

Si nota que está ganando peso, desarrolla movimientos inusuales, experimenta somnolencia que interfiere con sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas alérgicos, por favor informe a su médico.

Si padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona que le cuida o familiar, deberá informar a su médico si alguna vez ha tenido un ictus o "mini" ictus.

Hable inmediatamente con su médico si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo. Se han notificado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamiento suicida durante el tratamiento con Aripiprazol.

Hable inmediatamente con su médico si nota entumecimiento o rigidez de los músculos con fiebre alta, sudores, alteración del estado mental, o latido del corazón muy rápido o irregular.

Usted puede tener aumento en su deseo sexual, impulsos inusuales por apostar, u otros impulsos intensos mientras toma este medicamento. Hable con su médico si esto ocurre.

Toma de APECUR con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Medicamentos que bajan la presión sanguínea: Aripiprazol puede aumentar el efecto de medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza alguna medicina para controlar la presión sanguínea.

Si está utilizando este medicamento con algún otro medicamento puede necesitar cambiar su dosis de Aripiprazol. Es especialmente importante mencionar a su médico lo siguiente:

- ✓ Medicamentos para corregir el ritmo cardíaco
- ✓ Antidepresivos o remedios a base de plantas medicinales utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad
- ✓ Antifúngicos
- ✓ Ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH
- ✓ Anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia

Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina: triptanos, tramadol, triptófano, ISRS (como paroxetina y fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina, Hierba de San Juan y venlafaxina. Estos medicamentos aumentan el riesgo de producir efectos adversos; si observa cualquier síntoma poco común cuando utiliza alguno de estos medicamentos junto con Aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

Toma de APECUR con alimentos, bebidas y alcohol

APECUR se puede tomar independientemente de las comidas.

Se debe evitar el consumo de alcohol mientras está tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con Aripiprazol en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Asegúrese de comunicar a su médico inmediatamente si está dando el pecho.

Si está tomando Aripiprazol, no debe dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta este medicamento.

APECUR contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar APECUR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Apecur Solución: 1 mg/mL de Aripiprazol.

Esquizofrenia:

Adultos:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada es de 10 ó 15 mg, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas.

Tratamiento de mantenimiento: La dosis de mantenimiento puede ser de hasta 30 mg/día, aunque con esta dosis los resultados no fueron significativamente superiores a los observados con dosis de 10 ó 15 mg/día.

Solucion oral:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada es de 10 ó 15 ml, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas.

Tratamiento de mantenimiento: La dosis de mantenimiento puede ser de hasta 30 ml/día, aunque con esta dosis los resultados no fueron significativamente superiores a los observados con dosis de 10 ó 15 ml/día.

El incremento de la dosis no debe efectuarse antes de las dos semanas de tratamiento.

Adolescentes de 13 a 17 años:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis diaria de inicio es de 2 mg, la que deberá ser incrementada a 5 mg luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg, tras otros dos días. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 mg/día.

Aunque Aripiprazol fue estudiado en esta población en dosis diarias de hasta 30 mg/día, esta dosis no demostró ser más eficaz que la de 10 mg/día. Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Solucion oral:

Tratamiento agudo: La dosis diaria de inicio es de 2 ml, la que deberá ser incrementada a 5 ml luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 ml, tras otros dos días. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 ml/día.

Aunque Aripiprazol fue estudiado en esta población en dosis diarias de hasta 30 ml/día, esta dosis no demostró ser más eficaz que la de 10 ml/día. Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Trastorno bipolar:

Adultos:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada como monoterapia o como tratamiento combinado con litio o valproato es de 15 mg, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas. La dosis podrá ser aumentada hasta 30 mg/día en función de la respuesta clínica. La seguridad de dosis mayores a 30 mg/día no ha sido evaluada en ensayos clínicos.

Tratamiento de mantenimiento: Aunque no existe evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con Aripiprazol en monoterapia o terapia combinada deben permanecer en tratamiento, se ha demostrado que los pacientes adultos con Trastorno Bipolar I que han permanecido sintomáticamente estables con dosis de Aripiprazol de 15 mg/día o 30 mg/día durante al menos 6 semanas consecutivas y continuaron con dicho tratamiento de mantenimiento, se beneficiaron más que aquellos que no continuaron.

Solucion oral:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada como monoterapia o como tratamiento combinado con litio o valproato es de 15 ml, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas. La dosis podrá ser aumentada hasta 30 ml/día en función de la respuesta clínica. La seguridad de dosis mayores a 30 ml/día no ha sido evaluada en ensayos clínicos.

Tratamiento de mantenimiento: Aunque no existe evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con Aripiprazol en monoterapia o terapia combinada deben permanecer en tratamiento, se ha demostrado que los pacientes adultos con Trastorno Bipolar I que han permanecido sintomáticamente estables con dosis de Aripiprazol de 15 ml/día o 30 ml/día durante al menos 6 semanas consecutivas y

continuaron con dicho tratamiento de mantenimiento, se beneficiaron más que aquellos que no continuaron.

Pacientes pediátricos de 10 a 17 años:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis diaria de inicio es de 2 mg, la que deberá ser incrementada a 5 mg luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg, tras otros dos días.

La dosis recomendada es de 10 mg/día, tanto para monoterapia como para terapia combinada con litio o valproato.

De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 mg/día. Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Solucion oral:

Tratamiento agudo: La dosis diaria de inicio es de 2 ml, la que deberá ser incrementada a 5 ml luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 ml, tras otros dos días.

La dosis recomendada es de 10 ml/día, tanto para monoterapia como para terapia combinada con litio o valproato.

De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 ml/día. Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Tratamiento adyuvante en el Trastorno Depresivo Mayor:

Adultos:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada de Aripiprazol como tratamiento adyuvante para pacientes que ya están recibiendo un antidepresivo es de 2 mg/día a 5 mg/día. La eficacia de Aripiprazol como tratamiento adyuvante en el Trastorno Depresivo Mayor fue establecida en el margen de dosis de 2 mg/día a 15 mg/día.

Los ajustes de dosis, de hasta 5 mg/día, deberán hacerse gradualmente, a intervalos no menores a una semana.

Solucion oral:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada de Aripiprazol como tratamiento adyuvante para pacientes que ya están recibiendo un antidepresivo es de 2 ml/día a 5 ml/día. La eficacia de Aripiprazol como tratamiento adyuvante en el Trastorno Depresivo Mayor fue establecida en el margen de dosis de 2 ml/día a 15 ml/día.

Los ajustes de dosis, de hasta 5 ml/día, deberán hacerse gradualmente, a intervalos no menores a una semana.

Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista:

Pacientes pediátricos de 6 a 17 años:

Comprimidos:

La dosis establecida es de 5 a 15 mg/día en función de la respuesta y tolerabilidad clínica.

La dosis de Aripiprazol debe iniciarse en 2 mg/día. La dosis de Aripiprazol puede ser incrementada hasta los 15 mg/día según respuesta clínica. El ajuste de dosis debe ser de 5 mg/día a intervalos de no menos de una semana.

Solucion oral:

La dosis establecida es de 5 a 15 ml/día en función de la respuesta y tolerabilidad clínica.

La dosis de Aripiprazol debe iniciarse en 2 ml/día. La dosis de Aripiprazol puede ser incrementada hasta los 15 ml/día según respuesta clínica. El ajuste de dosis debe ser de 5 ml/día a intervalos de no menos de una semana.

Si estima que la acción de **APECUR** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Trate de tomar el comprimido o la solución oral de **APECUR** a la misma hora cada día. No importa si lo toma con o sin alimentos.

Tome siempre los comprimidos con agua y tráguelos enteros.

Incluso si se siente mejor, no altere o interrumpa la dosis diaria de **APECUR** sin consultar primero a su médico.

Dosificación en situaciones especiales: No es necesaria la modificación de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática, en ancianos, en fumadores o por posibles diferencias relacionadas con el sexo o la raza.

Si toma más APECUR del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o diríjase al hospital mas cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar APECUR

Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): espasmos o contracciones incontrolables, dolor de cabeza, cansancio, náuseas, vómitos, malestar de estómago, estreñimiento, aumento de la producción de saliva, mareos, alteraciones del sueño, agitación, ansiedad, somnolencia, temblor y visión borrosa.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): algunas personas pueden sentirse mareadas, especialmente cuando se levantan tras estar tumbados o sentados, o sienten que el corazón se acelera. Algunas personas pueden sentirse deprimidas. Aumento de los niveles sanguíneos de la hormona prolactina. Hipo.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados durante la comercialización de Aripiprazol pero se desconoce la frecuencia de aparición (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles): agresión. Cambios en los niveles de algunas células sanguíneas; latido cardíaco inusual, muerte súbita inexplicada, ataque al corazón; reacción alérgica (por ejemplo, hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento); azúcar elevado en sangre, aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetonas en sangre y orina) o coma, nivel bajo de sodio en sangre; aumento de peso, pérdida de peso, anorexia; nerviosismo, agitación, ansiedad, adicción al juego; pensamientos de suicidio, intento de suicidio; trastorno del habla, convulsiones, síndrome serotoninérgico (una reacción que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular), combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia y cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardíaco; desmayos, presión sanguínea elevada, coágulos sanguíneos en las venas especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor, y enrojecimiento de la pierna), que pueden trasladarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar (si usted nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico); espasmos de los músculos alrededor de la glotis, inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía, dificultad para tragar; inflamación del páncreas; fallo hepático, inflamación del hígado, amarilleo de la piel y de la parte blanca de los ojos, análisis con valores hepáticos anormales, malestar abdominal y de estómago, diarrea; enrojecimiento de la piel y sensibilidad a la luz, pérdida inusual o disminución del pelo, sudoración excesiva; rigidez o calambres, dolor muscular, debilidad; pérdida involuntaria de orina, dificultad para orinar; erección prolongada y/o dolorosa; dificultad para controlar la temperatura central corporal o recalentamiento, dolor de pecho, y manos, tobillos o pies hinchados. Enpacientes de edad avanzada con demencia, se han comunicado mayor número de casos fatales mientras tomaban Aripiprazol. Además, se han comunicado casos de ictus o "mini" ictus.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Adolescentes de 13 años o más experimentaron efectos adversos similares en frecuencia y tipo a los de los adultos excepto en somnolencia, espasmos o contracciones incontrolables, inquietud, y cansancio que fueron muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor abdominal superior, sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardíaca, ganancia de peso, aumento del apetito, fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios de las extremidades, y mareos, especialmente cuando se levantaron tras estar tumbados o sentados, que fueron frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes).

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.

5. Conservación de APECUR

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de APECUR

Comprimidos:

- El principio activo es Aripiprazol.
- Los demás componentes son Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo.

Solución Oral:

- El principio activo es Aripiprazol. Cada 100 mL de solución contiene Aripiprazol 100 mg.
- Los demás componentes son Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Esencia de Naranja ; Edetato disódico dihidrato; Fructosa; Glicerina; Ácido láctico; Propilenglicol; Hidróxido de sodio c.s.p. pH: 3,4; Agua purificada c.s.p. 100 mL.

Aspecto del producto y contenido del envase

Presentaciones:

Apecur 5mg Comprimidos: Envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos. Envase para uso hospitalario conteniendo 255, 510 y 900 comprimidos.

Apecur 10mg Comprimidos: Envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos. Envase para uso hospitalario conteniendo 255, 510 y 900 comprimidos.

Apecur 15mg Comprimidos: Envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos. Envase para uso hospitalario conteniendo 255, 510 y 900 comprimidos.

Apecur 20mg Comprimidos: Envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos. Envase para uso hospitalario conteniendo 255, 510 y 900 comprimidos.

Apecur Solución: Envase conteniendo 100 y 150 mL, con jeringa dosificadora graduada.

Instrucciones en caso de utilizar jeringa dosificadora:

1. Abrir la tapa y colocar el inserto adjunto a la jeringa dosificadora en la boca del frasco
2. Insertar el pico de la jeringa en el orificio del inserto dosificador.
3. Invertir el frasco y tirar el émbolo de la jeringa hacia atrás para extraer la dosis de solución indicada por el médico, administrar directamente en la boca.
4. Luego de usar la jeringa dosificadora, lavar con abundante agua, secar y guardar en el estuche para la próxima utilización.
5. Tapar el frasco conservando el inserto dosificador en la boca del mismo, guardar el envase según la condición de conservación indicada.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Director Técnico: Ricardo Costanzo – Farmacéutico

Fecha última revisión:

Elaborado en:



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

APECUR ARIPRAZOL COMPRIMIDOS 5mg - 10mg - 15mg – 20mg SOLUCION ORAL 1mg/mL

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Advertencia importante para adultos mayores con demencia:

Estudios han demostrado que los adultos mayores con demencia (un trastorno cerebral que afecta la capacidad de recordar, pensar claramente, comunicarse y llevar a cabo actividades diarias, y que puede ocasionar cambios en el estado de ánimo y en la personalidad) que toman antipsicóticos (medicamentos para enfermedad mental) como el Aripiprazol tienen una mayor posibilidad de muerte durante el tratamiento. Los adultos mayores con demencia también tienen una mayor posibilidad de sufrir una apoplejía o una mini apoplejía, o bien, otros efectos secundarios graves durante el tratamiento.

El Aripiprazol no está aprobado para el tratamiento de problemas conductuales en adultos mayores con demencia.

Advertencia importante para personas que padecen depresión:

Una pequeña cantidad de niños, adolescentes y adultos jóvenes (hasta 24 años de edad) que tomaron medicamentos para la depresión durante los estudios clínicos tuvieron tendencias suicidas (pensaban en lastimarse o suicidarse o planeaban hacerlo o intentaban hacerlo). Los niños, adolescentes y adultos jóvenes que toman antidepresivos para tratar la depresión u otras enfermedades mentales tienen más probabilidades de tener pensamientos suicidas que los niños, adolescentes y adultos jóvenes que no toman antidepresivos para tratar esas condiciones. Sin embargo, los expertos no están seguros sobre qué tan grande es este riesgo y hasta qué punto debe considerarse al decidir si un niño pequeño o adolescente debe tomar un antidepresivo. Los menores de 18 años de edad no deben tomar regularmente Aripiprazol para tratar la depresión, pero en algunos casos, un médico puede decidir que el Aripiprazol es el mejor medicamento para tratar la condición de un niño.

Debe saber que su salud mental puede cambiar de manera inesperada al tomar Aripiprazol u otros antidepresivos incluso si es un adulto mayor de 24 años de edad. Usted puede tener pensamientos suicidas, especialmente al inicio de su tratamiento y en cualquier momento que se aumente o disminuya su dosis. Usted, su familia o quien esta a su cuidado deben llamar a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas : depresión nueva o que empeora; pensar en lastimarse o suicidarse o planificar o intentar hacerlo; preocupación extrema; agitación; ataques de pánico; dificultad para conciliar el sueño o mantenerse dormido; comportamiento agresivo; irritabilidad; actuar sin pensar; inquietud grave; y manía (excitación anormal frenética). Asegúrese de que su familia o encargado de su cuidado conozcan los síntomas que pueden ser graves para que puedan llamar al médico si usted no puede buscar tratamiento por su cuenta.

Su médico deberá verle con más frecuencia mientras toma Aripiprazol, especialmente al inicio de su tratamiento. Asegúrese de cumplir todas las citas en el consultorio de su médico.

Independientemente de su edad, antes de tomar un antidepresivo, usted o la persona encargada de su cuidado deben hablar con su médico sobre los riesgos y beneficios de tratar su condición con un antidepresivo o con otros tratamientos. Debe hablar sobre los riesgos y beneficios de no tratar su condición. Debe saber que tener depresión u otra enfermedad mental aumenta considerablemente el riesgo de tener pensamientos suicidas. Este riesgo es mayor si usted o alguien de su familia tiene o alguna vez ha tenido trastorno bipolar (ánimo que cambia de deprimido a anormalmente emocionado) o manía, o si ha pensado o ha intentado suicidarse. Hable con su médico acerca de su condición, los síntomas y el historial médico personal y familiar. Usted y su médico decidirán qué tipo de tratamiento es adecuado para usted.

Aviso de seguridad:

El uso de Aripiprazol, puede provocar deseos compulsivos o incontrolables de apostar, comer en exceso, comprar o tener relaciones sexuales. Se informó que estas ansias incontrolables cesaban cuando se dejaba de tomar el medicamento o se reducía la dosis. Estos problemas con el control de los impulsos son poco comunes, pero pueden acarrear daños para el paciente y para los demás si no se los identifica.

Aunque la ludopatía o adicción patológica al juego está catalogada como uno de los efectos secundarios del Aripiprazol, esa descripción no refleja la naturaleza del riesgo de perder el control de los impulsos que identificamos.

Los pacientes y los encargados de su cuidado deben estar alertas a la manifestación de deseos y comportamientos incontrolables y excesivos mientras estén tomando Aripiprazol, tales como aumento de peso, juego patológico y comportamiento obsesivo, caídas.

Los profesionales de la salud deben advertir a los pacientes y a los encargados de su cuidado del riesgo de sufrir estos deseos incontrolables cuando prescriba Aripiprazol, y preguntar específicamente a los pacientes sobre cualquier impulso inédito o creciente que presenten mientras estén siendo tratados con este fármaco.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:***Apecur 5 Comprimidos:***

Cada comprimido contiene Aripiprazol 5 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo.

Apecur 10 Comprimidos:

Cada comprimido contiene Aripiprazol 10 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo.

Apecur 15 Comprimidos:

Cada comprimido contiene Aripiprazol 15 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo.

Apecur 20 Comprimidos:

Cada comprimido contiene Aripiprazol 20 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo.

Apecur Solución:

Cada 100 mL de solución contiene Aripiprazol 100 mg. Excipientes: Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Esencia de Naranja ; Edetato disódico dihidrato; Fructosa; Glicerina; Ácido láctico; Propilenglicol; Hidróxido de sodio c.s.p. pH: 3,4; Agua purificada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipsicótico. Código ATC: N05AX12

INDICACIONES:

-Esquizofrenia (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad.

-Trastorno Bipolar (DSM IV): Apecur está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad.

-Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): Apecur está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos.

-Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades Farmacodinámicas

Como sucede con otros medicamentos empleados en el tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar, se desconoce el mecanismo de acción del Aripiprazol. Sin embargo, se supone que sus efectos se deben a una acción agonista parcial sobre los receptores D2 y 5-HT1A y a una acción antagonista sobre los receptores 5-HT2A. Otros efectos clínicos del Aripiprazol (como la hipotensión ortostática) pueden explicarse a través de la acción sobre otros receptores (antagonismo alfa1 adrenérgico).

El Aripiprazol posee una alta afinidad por los receptores de dopamina D2 y D3, y de Serotonina 5-HT1A Y 5-HT2A ; una afinidad moderada por los receptores de dopamina D4, de serotonina 5-HT2C y 5-HT7, alfa 1-adrenérgicos y de histamina H1; y una afinidad moderada por el sitio de recaptación de serotonina. No tiene afinidad por los receptores muscarínicos colinérgicos.

Propiedades Farmacocinéticas:

El Aripiprazol se absorbe bien, observándose la concentración plasmática máxima entre las 3 y las 5 horas posteriores a la administración. La biodisponibilidad es del orden del 85 al 90% y no es alterada por los alimentos. Presenta un volumen de distribución de 4,9 l/kg, indicando amplia distribución extravascular. Tanto el Aripiprazol como su metabolito principal, el dehidro-Aripiprazol, presentan una unión a las proteínas plasmáticas mayor de 99%. El estado estable se alcanza aproximadamente a los 14 días de tratamiento. El metabolismo se lleva a cabo principalmente por dehidrogenación, hidroxilación y N-desalquilación, mediante las enzimas CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito dehidro es activo y representa alrededor del 40% de la AUC plasmática. La vida media de eliminación es de 75 horas para el Aripiprazol y de 94 horas para el dehidro-Aripiprazol.

Farmacodinamia: Luego de la administración de una dosis marcada con C14 el 25% se recuperó en la orina y el 55% en las heces. Sólo el 1% de la dosis se recupera en orina como Aripiprazol sin cambios y el 18% en las heces. No se han observado cambios farmacocinéticos clínicamente significativos que requieran un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática, en ancianos, en fumadores o en posibles diferencias relacionadas con el sexo o la raza.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Apecur Solución: 1 mg/mL de Aripiprazol.

Esquizofrenia:

Adultos:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada es de 10 ó 15 mg, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas.

Tratamiento de mantenimiento: La dosis de mantenimiento puede ser de hasta 30 mg/día, aunque con esta dosis los resultados no fueron significativamente superiores a los observados con dosis de 10 ó 15 mg/día.

Solución oral:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada es de 10 ó 15 ml, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas.

Tratamiento de mantenimiento: La dosis de mantenimiento puede ser de hasta 30 ml/día, aunque con esta dosis los resultados no fueron significativamente superiores a los observados con dosis de 10 ó 15 ml/día.

El incremento de la dosis no debe efectuarse antes de las dos semanas de tratamiento. La experiencia clínica existente con Aripiprazol no informa acerca de la duración del tratamiento; sin embargo, se acepta que el tratamiento farmacológico de los episodios de esquizofrenia debe extenderse durante 6 meses o más. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Adolescentes de 13 a 17 años:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis diaria de inicio es de 2 mg, la que deberá ser incrementada a 5 mg luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg, tras otros dos días. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 mg/día.

Aunque Aripiprazol fue estudiado en esta población en dosis diarias de hasta 30 mg/día, esta dosis no demostró ser más eficaz que la de 10 mg/día. Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Solución oral:

Tratamiento agudo: La dosis diaria de inicio es de 2 ml, la que deberá ser incrementada a 5 ml luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 ml, tras otros dos días. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 ml/día.

Aunque Aripiprazol fue estudiado en esta población en dosis diarias de hasta 30 ml/día, esta dosis no demostró ser más eficaz que la de 10 ml/día. Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Tratamiento de mantenimiento: La eficacia de Aripiprazol en el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes pediátricos no ha sido evaluada. Por lo tanto la evidencia disponible sobre cuánto tiempo deberá mantenerse el tratamiento con Aripiprazol en adolescentes, surge de extrapolar los datos correspondientes a la población adulta junto con la comparación de los parámetros farmacocinéticos correspondientes al Aripiprazol en pacientes pediátricos y adultos. En función de estos datos, generalmente se recomienda que los pacientes continúen recibiendo tratamiento más allá de la respuesta aguda, pero a la menor dosis necesaria que permita mantener la remisión. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Cambio de medicación: No existe información suficiente sobre el cambio de otros antipsicóticos por Aripiprazol o sobre el uso concomitante. En algunos pacientes puede ser aceptable la interrupción inmediata de la medicación anterior y en otros puede ser necesaria la discontinuación progresiva.

En todos los casos es recomendable reducir al mínimo el período de administración concomitante.

Trastorno bipolar:

Adultos:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada como monoterapia o como tratamiento combinado con litio o valproato es de 15 mg, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas. La dosis podrá ser aumentada hasta 30 mg/día en función de la respuesta clínica. La seguridad de dosis mayores a 30 mg/día no ha sido evaluada en ensayos clínicos.

Tratamiento de mantenimiento: Aunque no existe evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con Aripiprazol en monoterapia o terapia combinada deben permanecer en tratamiento, se ha demostrado que los pacientes adultos con Trastorno Bipolar I que han permanecido sintomáticamente estables con dosis de Aripiprazol de 15 mg/día o 30 mg/día durante al menos 6 semanas consecutivas y continuaron con dicho tratamiento de mantenimiento, se beneficiaron más que aquellos que no continuaron.

Solución oral:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada como monoterapia o como tratamiento combinado con litio o valproato es de 15 ml, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas. La dosis podrá ser aumentada hasta 30 ml/día en función de la respuesta clínica. La seguridad de dosis mayores a 30 ml/día no ha sido evaluada en ensayos clínicos.

Tratamiento de mantenimiento: Aunque no existe evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con Aripiprazol en monoterapia o terapia combinada deben permanecer en tratamiento, se ha demostrado que los pacientes adultos con Trastorno Bipolar I que han permanecido sintomáticamente estables con dosis de Aripiprazol

de 15 ml/día o 30 ml/día durante al menos 6 semanas consecutivas y continuaron con dicho tratamiento de mantenimiento, se beneficiaron más que aquellos que no continuaron.

Aunque se acepta generalmente que la prolongación del tratamiento farmacológico más allá de los episodios agudos de manía es deseable, tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial, como para la prevención de nuevos episodios maníacos, no existen datos sistemáticos obtenidos a partir del uso de Aripiprazol más allá de las 6 semanas. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Pacientes pediátricos de 10 a 17 años:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis diaria de inicio es de 2 mg, la que deberá ser incrementada a 5 mg luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg, tras otros dos días.

La dosis recomendada es de 10 mg/día, tanto para monoterapia como para terapia combinada con litio o valproato. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 mg/día.

Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Solución oral:

Tratamiento agudo: La dosis diaria de inicio es de 2 ml, la que deberá ser incrementada a 5 ml luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 ml, tras otros dos días.

La dosis recomendada es de 10 ml/día, tanto para monoterapia como para terapia combinada con litio o valproato. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 ml/día.

Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Tratamiento de mantenimiento: La eficacia de Aripiprazol en el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I en pacientes pediátricos no ha sido evaluada. Por lo tanto la evidencia disponible sobre cuánto tiempo deberá mantenerse el tratamiento con Aripiprazol en adolescentes, surge de extrapolar los datos correspondientes a la población adulta junto con la comparación de los parámetros farmacocinéticos correspondientes al Aripiprazol en pacientes pediátricos y adultos. En función de estos datos, generalmente se recomienda que los pacientes continúen recibiendo tratamiento más allá de la respuesta aguda, pero a la menor dosis necesaria que permita mantener la remisión. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Tratamiento adyuvante en el Trastorno Depresivo Mayor:

Adultos:

Comprimidos:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada de Aripiprazol como tratamiento adyuvante para pacientes que ya están recibiendo un antidepresivo es de 2 mg/día a 5 mg/día. La eficacia de Aripiprazol como tratamiento adyuvante en el Trastorno Depresivo Mayor fue establecida en el margen de dosis de 2 mg/día a 15 mg/día.

Los ajustes de dosis, de hasta 5 mg/día, deberán hacerse gradualmente, a intervalos no menores a una semana.

Solución oral:

Tratamiento agudo: La dosis inicial recomendada de Aripiprazol como tratamiento adyuvante para pacientes que ya están recibiendo un antidepresivo es de 2 ml/día a 5 ml/día. La eficacia de Aripiprazol como tratamiento adyuvante en el Trastorno Depresivo Mayor fue establecida en el margen de dosis de 2 ml/día a 15 ml/día.

Los ajustes de dosis, de hasta 5 ml/día, deberán hacerse gradualmente, a intervalos no menores a una semana.

Tratamiento de mantenimiento: La eficacia de Aripiprazol en el tratamiento de mantenimiento del trastorno depresivo mayor no ha sido evaluada.

Al no existir evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con Aripiprazol deben permanecer en tratamiento, se deberá evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista:

Pacientes pediátricos de 6 a 17 años:

Comprimidos:

La dosis establecida es de 5 a 15 mg/día en función de la respuesta y tolerabilidad clínica.

La dosis de Aripiprazol debe iniciarse en 2 mg/día. La dosis de Aripiprazol puede ser incrementada hasta los 15 mg/día según respuesta clínica. El ajuste de dosis debe ser de 5 mg/día a intervalos de no menos de una semana:

Solución oral:

La dosis establecida es de 5 a 15 ml/día en función de la respuesta y tolerabilidad clínica.

La dosis de Aripiprazol debe iniciarse en 2 ml/día. La dosis de Aripiprazol puede ser incrementada hasta los 15 ml/día según respuesta clínica. El ajuste de dosis debe ser de 5 ml/día a intervalos de no menos de una semana.

Tratamiento de mantenimiento: La eficacia del Aripiprazol para el tratamiento de mantenimiento en la Irritabilidad asociada con el trastorno autista no ha sido establecida. Al no existir evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con Aripiprazol deben permanecer en tratamiento, se deberá evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Dosificación en situaciones especiales: No es necesaria la modificación de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática, en ancianos, en fumadores o por posibles diferencias relacionadas con el sexo o la raza.

Pacientes en tratamiento con inhibidores del CYP3A4: Cuando se administre Aripiprazol en forma concomitante con ketoconazol u otro inhibidor del CYP3A4, la dosis de Aripiprazol debe reducirse a la mitad. Cuando se interrumpe la administración del inhibidor del CYP3A4, la dosis de Aripiprazol debe aumentarse a los valores usuales.

Pacientes en tratamiento con inhibidores del CYP2D6: Cuando se administre Aripiprazol en forma concomitante con quinidina, fluoxetina, paroxetina u otro inhibidor del CYP2D6, la dosis de Aripiprazol debe reducirse por lo menos a la mitad. Cuando se interrumpe la administración del inhibidor del CYP2D6, la dosis de Aripiprazol debe aumentarse a los valores usuales.

Cuando se administre como adyuvante en pacientes con Trastorno Depresivo Mayor, Aripiprazol deberá administrarse sin realizar ajustes en la dosis.

Pacientes en tratamiento con inductores del CYP3A4: Cuando se administre Aripiprazol en forma concomitante con carbamazepina u otro inductor del CYP3A4, la dosis de Aripiprazol debe duplicarse (a 20 ó 30 mg/día). Todo aumento adicional de la dosis debe basarse en la evaluación clínica.

Cuando se interrumpe la administración del inductor del CYP3A4, la dosis de Aripiprazol debe disminuirse a 10 ó 15 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Apecur está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS:

Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia: Aumento de la mortalidad: En tres ensayos controlados con placebo de Aripiprazol en pacientes de edad avanzada (n=938; edad media: 82,4 años; rango: 56-99 años) con psicosis relacionada con demencia, los tratados con Aripiprazol presentaron mayor riesgo de muerte comparado con placebo (el porcentaje de muerte en pacientes tratados con Aripiprazol fue de 3,5% comparado con el 1,7% del grupo placebo).

Aunque las causas de muerte pueden ser variadas, la mayoría parece ser de origen cardiovascular (por Ej.: Insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (neumonía). Apecur no ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con la demencia.

Eventos adversos cerebrovasculares, incluyendo accidente cerebrovascular (ACV): En pacientes ancianos (edad promedio 84 años) tratados en estudios clínicos con Aripiprazol por psicosis relacionada con la demencia, existió un aumento dosis-dependiente de la incidencia de eventos adversos cerebrovasculares (accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio), en algunos casos, fatales.

Apecur no ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con la demencia.

Empeoramiento de la depresión y riesgo de suicidio: Los pacientes con Trastorno Depresivo Mayor (TDM), tanto adultos como pediátricos, pueden experimentar un empeoramiento de su depresión y la aparición de ideas y conducta suicida o cambios inusuales de conducta, tanto si reciben antidepresivos como si no los reciben; y este riesgo puede persistir hasta tanto ocurra una remisión significativa. Además del riesgo de suicidio inherente a la depresión y a otros trastornos psiquiátricos, existe la preocupación de que los antidepresivos puedan tener un rol por sí mismos en el empeoramiento de la depresión y el incremento del riesgo de suicidio en ciertos pacientes durante las fases iniciales del tratamiento. En estudios de corto plazo llevados a cabo en pacientes con Trastorno Depresivo Mayor y otros trastornos psiquiátricos, se observó que el uso de antidepresivos incrementó el riesgo de pensamientos y conducta suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes.

Cuando se considere la utilización de Aripiprazol como adyuvante o cualquier otro antidepresivo en niños, adolescentes o adultos jóvenes, deberá balancearse el riesgo con las necesidades clínicas.

En estudios de corto plazo no se observó un aumento del riesgo de suicidios con los antidepresivos, comparado con placebo, en adultos mayores de 24 años; y hubo una disminución del riesgo de suicidios con los antidepresivos, comparado con placebo, en adultos de 65 años o mayores. La depresión y otros trastornos psiquiátricos se asocian por sí mismos con aumento del riesgo de suicidio. Los pacientes de todas las edades que hayan comenzado un tratamiento antidepresivo, deberían ser monitoreados apropiadamente y estrechamente observados en busca de signos de empeoramiento clínico (ansiedad, irritabilidad, agitación, hostilidad, impulsividad, etc.), riesgos de suicidio, o cambios inusuales en la conducta, especialmente durante los primeros meses de iniciado el tratamiento o durante los incrementos o disminuciones de las dosis del antidepresivo. Los familiares y cuidadores deberán ser aconsejados sobre la necesidad de observación estrecha de los pacientes y eventual comunicación con el médico tratante. Aripiprazol no ha sido aprobado para el uso en pacientes pediátricos con depresión.

Síndrome neuroléptico maligno: Se ha informado la aparición de un complejo sintomático potencialmente fatal a veces referido como síndrome neuroléptico maligno con la administración de drogas antipsicóticas, incluyendo el Aripiprazol. Las manifestaciones clínicas son: Hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencias de inestabilidad autonómica (pulso o presión arterial irregulares, taquicardia, sudoración y disritmia cardíaca). También puede observarse aumento de la CPK, mioglobinuria (rabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda.

El manejo de estos pacientes debe incluir: Interrupción inmediata de la droga antipsicótica y de toda otra droga que no sea esencial, control médico, tratamiento sintomático intensivo y de cualquier otro problema médico serio concomitante para el que se cuente con tratamiento específico. Si algún paciente requiere tratamiento antipsicótico luego de haber padecido este síndrome, es necesario realizar una evaluación estricta de la conveniencia de reintroducción del tratamiento y efectuarla bajo control médico porque se han informado recurrencias.

Disquinesia tardía: En los pacientes en tratamiento con drogas antipsicóticas se puede desarrollar un síndrome potencialmente irreversible, de movimientos disquinéticos e involuntarios. Este síndrome es más común en los ancianos y especialmente en mujeres. Se cree que el riesgo de desarrollar este síndrome y la posibilidad de que se convierta en irreversible están ligados a la duración del tratamiento y a la cantidad acumulada de droga administrada al paciente. Sin embargo, aunque más raramente, también puede aparecer después de períodos de tratamiento relativamente breves con dosis bajas.

No existe un tratamiento conocido para este síndrome aunque puede remitir parcial o completamente con la interrupción del tratamiento. Los antipsicóticos pueden disminuir los síntomas y enmascarar el problema subyacente.

Por tal motivo, Apecur debe prescribirse de manera de disminuir el riesgo de disquinesia tardía. El tratamiento crónico con antipsicóticos debe reservarse para los pacientes con evolución crónica y respuesta positiva a estos medicamentos y para los cuales no exista un tratamiento alternativo con eficacia similar y menor riesgo. Una vez decidido el tratamiento crónico éste debe realizarse con la dosis menor y durante el menor tiempo posible que produzca una respuesta clínica satisfactoria. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento.

Si aparecen signos de disquinesia tardía se debe considerar la discontinuación del tratamiento con Apecur. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir la continuación del tratamiento a pesar de la presencia de este síndrome.

Cambios metabólicos: Las drogas antipsicóticas han sido asociadas a cambios metabólicos que incluyen hiperglucemia / diabetes mellitus, dislipemia y aumento de peso.

Hiperglucemia y diabetes: Se ha informado hiperglucemia, en algunos casos grave y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar y muerte, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. Se han informado pocos casos de hiperglucemia relacionados con el Aripiprazol, aunque existen menos casos tratados con esta droga y ésta todavía no se encontraba en venta en ocasión de la realización de los estudios epidemiológicos que indican un aumento del riesgo de hiperglucemia relacionado con el tratamiento con antipsicóticos atípicos. Los pacientes diabéticos que inician un tratamiento con antipsicóticos atípicos deben ser controlados periódicamente para descartar un empeoramiento del control de la glucemia. Debe controlarse la glucemia antes de iniciar el tratamiento y luego periódicamente mientras éste continúe en los pacientes con factores de riesgo de diabetes (obesidad, antecedentes familiares). Deben controlarse los síntomas de hiperglucemia (polifagia, polidipsia, poliuria y decaimiento) en todos los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, ante la aparición de estos síntomas debe efectuarse el control de la glucemia. En algunos casos la hiperglucemia se resuelve con la interrupción del antipsicótico, en otros casos es necesario continuar un tratamiento antidiabético luego de la interrupción de la droga sospechosa.

Dislipemia: Se ha observado alteración del perfil lipídico en pacientes tratados con los antipsicóticos atípicos.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis: En ensayos clínicos y datos de post-comercialización se han reportado leucopenia y neutropenia temporal relacionados con drogas antipsicóticas. También se ha informado agranulocitosis. Los pacientes con antecedentes de leucopenia clínicamente significativa o tratados con drogas que inducen leucopenia / neutropenia deben ser monitoreados frecuentemente durante los primeros meses de tratamiento con Aripiprazol y se debe considerar la interrupción del tratamiento ante la primera señal de un descenso clínicamente significativo del recuento de glóbulos blancos en ausencia de otros factores causales. Pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben ser cuidadosamente monitoreados ante la presencia de fiebre u otros signos y síntomas de infección y tratarlos adecuadamente ante la aparición de los mismos. Los pacientes con neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilo <1000/mm³) deben discontinuar el tratamiento con Aripiprazol y ser seguidos hasta la recuperación de recuento de neutrófilos.

Juego patológico y comportamiento obsesivo:

Durante el tratamiento con Aripiprazol pueden producirse comportamientos impulsivos especialmente con los juegos de azar, independientemente de los antecedentes de los pacientes con este tipo de comportamiento.

Otros impulsos informados incluyen aumento de los impulsos sexuales, compras compulsivas, alimentación compulsiva.

Ante la imposibilidad de los pacientes de controlar estos impulsos, es importante que tanto el médico tratante como las personas encargadas de sus cuidados presten especial atención a la aparición de algún síntoma.

Cabe señalar que estos síntomas pueden asociarse con el trastorno subyacente, sin embargo, en algunos casos, se informó que los impulsos se detuvieron cuando se redujo la dosis o se suspendió la medicación.

PRECAUCIONES:

El tratamiento con Aripiprazol puede asociarse con hipotensión ortostática, posiblemente por su efecto antagonista sobre los receptores alfa1-adrenérgicos. Apecur debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedad

cardiovascular (antecedentes de infarto de miocardio o cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca o trastornos de la conducción), enfermedad cerebrovascular o condiciones que predisponen a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia, tratamiento antihipertensivo).

Como sucede con otras drogas antipsicóticas, el Aripiprazol debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con condiciones que disminuyan el umbral de convulsión, por Ej.: Enfermedad de Alzheimer. Estas condiciones pueden ser más comunes en pacientes mayores de 65 años.

El Aripiprazol puede producir somnolencia y, como otros antipsicóticos, puede alterar el juicio, el pensamiento y la habilidad motriz. Los pacientes deben evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta tener la certeza de que toleran bien la medicación.

Ante el riesgo de la aparición de mareos o somnolencia severa, se debe tener especial cuidado al riesgo de caídas, fracturas u otras heridas, especialmente en pacientes ancianos.

Se atribuye a los antipsicóticos la capacidad de alterar la habilidad del organismo para disminuir la temperatura corporal. Apecur debe administrarse con precaución a pacientes que se encuentren en situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal, por Ej.: Gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, tratamiento con anticolinérgicos, deshidratación.

Las drogas antipsicóticas se han asociado con trastornos de la motilidad esofágica. Apecur y otros antipsicóticos deben administrarse con precaución a pacientes con riesgo de neumonía por aspiración (pacientes de edad avanzada, enfermedad de Alzheimer).

El riesgo de intento de suicidio es inherente a la enfermedad psicótica y se recomienda el control cercano de los pacientes de alto riesgo durante el tratamiento. La prescripción de Apecur debe realizarse en la menor cantidad posible de comprimidos compatible con el adecuado cumplimiento del tratamiento, con el objeto de reducir la posibilidad de sobredosis.

No existen antecedentes suficientes del uso de Aripiprazol en pacientes con enfermedades sistémicas, infarto agudo de miocardio reciente o enfermedad cardíaca inestable.

No se conocen estudios sistemáticos con Aripiprazol en seres humanos que permitan definir su capacidad de inducir abuso, tolerancia o dependencia física. Por tal motivo, el médico deberá evaluar cuidadosamente a los pacientes para detectar antecedentes de abuso de drogas. Los casos con antecedentes positivos deben ser controlados para individualizar síntomas de mal uso o abuso de Aripiprazol (por Ej.: Desarrollo de tolerancia, aumento de la dosis, conducta de procuración de drogas).

Embarazo:

En los estudios en animales el Aripiprazol produjo toxicidad, incluyendo posibles efectos teratogénicos. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Apecur sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. Se desconoce el efecto del Aripiprazol sobre el trabajo de parto.

Lactancia:

Se desconoce si el Aripiprazol se elimina en la leche humana. Si los beneficios de la droga justifican su administración a la madre, el médico deberá decidir la interrupción de la lactancia.

Uso en pediatría:

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos con Trastorno Depresivo Mayor o Agitación asociado con esquizofrenia o manía bipolar no ha sido establecida. Mientras no haya sido evaluada la dosis de mantenimiento en la población pediátrica, la eficacia podrá ser extrapolada de los datos de adultos junto con las comparaciones de los parámetros farmacocinéticos de Aripiprazol en pacientes adultos y pediátricos.

Uso en geriatría:

No se han observado diferencias cinéticas que justifiquen cambios en la dosis de los pacientes ancianos con esquizofrenia. Sin embargo, los pacientes ancianos con psicosis y enfermedad de Alzheimer pueden presentar un perfil de tolerancia diferente (ver Advertencias) al de los sujetos jóvenes con esquizofrenia y requieren mayor control.

Interacciones medicamentosas:

El Aripiprazol no es sustrato del CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 o CYP2E1. El Aripiprazol no sufre glucuronidación directa. Todo esto sugiere que es poco probable que el fármaco sufra interacciones con inhibidores o inductores enzimáticos o en pacientes fumadores.

Tanto el CYP3A4 y CYP2D6 son responsables del metabolismo del Aripiprazol. Los fármacos inductores del CYP3A4 (por ejemplo la carbamazepina) pueden causar un aumento en la depuración del Aripiprazol y disminuir los niveles sanguíneos. Los inhibidores del CYP3A4 (ketoconazol) y del CYP2D6 (quinidina, fluoxetina o paroxetina) pueden inhibir la eliminación del Aripiprazol y aumentar sus niveles plasmáticos.

Ketoconazol y otros inhibidores del CYP3A4: La coadministración de ketoconazol con Aripiprazol aumentó el AUC del Aripiprazol y su metabolito activo un 63% y 77%, respectivamente. Cuando se administra en forma conjunta ketoconazol y Aripiprazol, la dosis de éste deberá reducirse a la mitad. Del mismo modo deberá procederse cuando se administren otros inhibidores de ese sistema enzimático (itraconazol). Los inhibidores débiles (eritromicina, jugo de pomelo) no han sido estudiados. Cuando se discontinúe el tratamiento con inhibidores del CYP3A4, deberá restaurarse la dosis.

Quinidina y otros inhibidores del CYP2D6: La dosis de Aripiprazol deberá reducirse a la mitad cuando se administre en forma conjunta con quinidina. Es esperable que con otros fármacos inhibidores del CYP2D6, tales como fluoxetina y paroxetina se obtengan los mismos resultados y, por lo tanto, es aconsejable realizar la reducción de la dosis correspondiente. Cuando se discontinúe el tratamiento con inhibidores del CYP2D6, deberá reinstaurarse la dosis.

Carbamazepina y otros inductores del CYP3A4: la coadministración de carbamazepina con Aripiprazol disminuyó la C_{max} y el AUC de este último. Por lo tanto, cuando ambos fármacos se administren en forma conjunta, deberá duplicarse la dosis de Aripiprazol. Cuando se discontinúe el tratamiento con carbamazepina, deberá reducirse la dosis.

Potencial del Aripiprazol de afectar otras drogas: Es poco probable que el Aripiprazol provoque interacciones farmacocinéticas clínicamente importantes con drogas metabolizadas por el CYP3A4. Diferentes estudios informaron que diferentes dosis de Aripiprazol no tuvieron efecto significativo sobre los sustratos de diversos sistemas enzimáticos: Dextrometorfano (CYP2D6), warfarina (CYP2C9), omeprazol, warfarina (CYP2C19), y dextrometorfano (CYP3A49). No se han detectado efectos clínicamente significativos de la famotidina, el valproato o litio en la farmacocinética del Aripiprazol.

Alcohol: No hubo diferencias significativas entre la administración conjunta de Aripiprazol con etanol y Aripiprazol con respecto al placebo en el desempeño motor grosero o estímulorespuesta en sujetos sanos. Como la mayoría de los fármacos psicoactivos, los pacientes deberán ser advertidos de evitar el alcohol mientras estén medicados con Aripiprazol.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes en adultos son: Cefalea, ansiedad, insomnio, náuseas, vómitos, mareos, inquietud, constipación y acatisia.

Las reacciones adversas más comunes en pacientes pediátricos (incidencia mayor al 10%) son: Somnolencia, vómitos, cefalea, extrapiramidalismo, aumento del apetito, fatiga, aumento de peso, faringitis, insomnio y náuseas.

Las siguientes reacciones adversas, informadas en más del 1% de los casos fueron: Psiquiátricas: Insomnio, ansiedad, depresión.

Sistema Nervioso Central: Extrapiramidalismo, acatisia, temblor, somnolencia, sedación, cefalea, vértigo.

Órganos de los sentidos: Visión borrosa. Cardiovascular: Taquicardia, hipotensión ortostática.

Digestivo: Dispepsia, náuseas, vómitos, hipersecreción salival, constipación.

Generales: Fatiga.

Las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia es desconocida, son:

Sangre y sistema linfático: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

Sistema inmune: Reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, angioedema, edema de lengua, prurito, urticaria).

Endócrino: Hiperglucemia, diabetes mellitus, cetoacidosis diabética, coma diabético hiperosmolar.

Metabolismo y nutrición: Incremento de peso, disminución de peso, anorexia, hiponatremia.

Psiquiatría: Agitación, nerviosismo, intentos de suicidio, ideaciones suicidas, suicidio. Sistema nervioso: Disartria, Síndrome Neuroléptico Maligno, Gran Mal (convulsiones).

Cardiovascular: Prolongación del QT, arritmias ventriculares, muerte súbita, paro cardíaco, torsades de pointes (torsión de punta), bradicardia, síncope, hipertensión, tromboembolismo venoso (tromboembolismo pulmonar, trombosis venosa profunda).

Respiratorio: Espasmo orofaríngeo, espasmo laríngeo, neumonía aspirativa. Gastrointestinal: Pancreatitis, disfagia, dolor abdominal, diarrea.

Hepato-biliar: Ictericia, hepatitis, incremento de la Alanina Aminotransferasa (ALT), incremento de la Aspartato Aminotransferasa (AST), incremento de la Gamma Glutamyl Transferasa (GGT), incremento de la Fosfatasa Alcalina.

Piel: Rash, reacción de fotosensibilidad, alopecia, hiperhidrosis. Musculoesquelético y tejido conectivo: Rabdomiolisis, mialgias, rigidez.

Génito-urinario: Incontinencia urinaria, retención urinaria, priapismo.

General: Alteración en la regulación de la temperatura (hipotermia, pirexia), dolor de pecho, edema periférico.

Se ha informado que la incidencia de síntomas extrapiramidales es similar a la observada con placebo, excepto la acatisia que mostró una incidencia mayor con Aripiprazol.

Se ha observado un leve incremento del peso corporal respecto del placebo en pacientes tratados a corto plazo con Aripiprazol.

No se han informado cambios significativos en las determinaciones de laboratorio de química sanguínea, hematología y orina.

En el rango de dosis terapéutica (10 a 30 mg/día) el Aripiprazol tiende a acortar ligeramente el intervalo QTc del electrocardiograma. El tratamiento con Aripiprazol se ha asociado con un aumento promedio de la frecuencia cardíaca de 4 latidos por minuto. No se han informado otros cambios significativos del ECG.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos y síntomas más frecuentemente observados fueron vómitos, somnolencia y temblor. Otros clínicamente importantes fueron acidosis, agresión, incremento de la enzima hepática aspartato aminotransferasa, fibrilación auricular, bradicardia, coma, estado confusional, convulsión, hipertensión, hipocalemia, hipotensión, letargia, pérdida de la conciencia, prolongación del complejo QRS, prolongación del QT, neumonía aspirativa, paro respiratorio, epilepsia y taquicardia.

El tratamiento de la sobredosis se basará en una terapia de sostén, manteniendo una adecuada ventilación y oxigenación y tratamiento sintomático. Se debe considerar la posibilidad de una terapia con múltiples medicamentos. Se deberá hacer una monitorización cardiovascular inmediata incluyendo un ECG para evaluar la aparición de posibles arritmias. La supervisión y el monitoreo médico deben mantenerse hasta la recuperación. El tratamiento con carbón activado (50 g), administrado una hora después de Aripiprazol, disminuyó la C_{max} en 41% y el AUC en un 51%, sugiriendo un tratamiento eficaz en la sobredosis. La hemodiálisis carecería de valor por la elevada unión proteica del Aripiprazol y su metabolito principal.

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:

Apecur 5mg -10mg-15mg-20mg: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos. Envases para uso hospitalario conteniendo 255, 510 y 900 comprimidos.

Apecur Solución: Envases conteniendo 100 y 150 mL, con jeringa dosificadora graduada.

Instrucciones en caso de utilizar jeringa dosificadora:

1. Abrir la tapa y colocar el inserto adjunto a la jeringa dosificadora en la boca del frasco
2. Insertar el pico de la jeringa en el orificio del inserto dosificador.
3. Invertir el frasco y tirar el émbolo de la jeringa hacia atrás para extraer la dosis de solución indicada por el médico, administrar directamente en la boca.
4. Luego de usar la jeringa dosificadora, lavar con abundante agua, secar y guardar en el estuche para la próxima utilización.
5. Tapar el frasco conservando el inserto dosificador en la boca del mismo, guardar el envase según la condición de conservación indicada.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Director Técnico: Ricardo Costanzo- Farmacéutico

Fecha última revisión:

Elaborado en:

Comprimidos: Juan A. Garcia 5420-CABA-; Le Corbusier 2881- Malvinas Argentinas, Pcia de Buenos Aires-; Virgilio 844/56 -CABA-;

Solución oral:

Cnel Martiniano Chilavert 1124 - CABA-.

Acondicionado en:

Comprimidos: Acondicionamiento primario: Cnel Martiniano Chilavert 1124 - CABA-; Azcuenaga 3944- V.Lynch, Pcia de Buenos Aires; Virgilio 844/56 -CABA-;

Acondicionamiento secundario: Cnel Martiniano Chilavert 1124 - CABA-; Azcuenaga 3944- V.Lynch, Pcia de Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA-.

Solución oral: Acondicionamiento primario: Cnel Martiniano Chilavert 1124 - CABA-.

Acondicionamiento secundario: Cnel Martiniano Chilavert 1124 - CABA-; Santos Dumont 4744- CABA-.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

APECUR

ARIPIPAZOL 5mg

Rospaw

Fecha de vencimiento:

Número de lote:


anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

APECUR

ARIPRAZOL 10mg

Rospaw

Fecha de vencimiento:

Número de lote:


anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

APECUR


ARIPIPAZOL 15mg

Rospaw

Fecha de vencimiento:

Número de lote:


anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

APECUR

ARIPIPAZOL 20mg

Rospaw

Fecha de vencimiento:

Número de lote:


anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**APECUR
ARIPIPRAZOL
SOLUCIÓN ORAL 1mg/ml**

**Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada**

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene Aripiprazol 100 mg. Excipientes: Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Esencia de Naranja; Edetato disódico dihidrato; Fructosa; Glicerina; Ácido láctico; Propilenglicol; Hidróxido de sodio c.s.p. pH: 3,4; Agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Apecur Solución: Envase conteniendo 100 mL, con jeringa dosificadora graduada.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco y fresco, temperatura ambiente no superior a 30 °C.
No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote N°

Fecha de vencimiento.....

LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Director Técnico: Ricardo Costanzo – Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para la presentación de 150ml.


anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**APECUR
ARIPIPAZOL 5mg**

COMPRIMIDOS

**Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada**

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene Aripiprazol 5 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase conteniendo 15 comprimidos.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Director Técnico: Ricardo Costanzo – Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 60 , 255, 510 y 900comprimidos , siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**APECUR
ARIPIPRAZOL 10mg**

COMPRIMIDOS

**Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada**

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene Aripiprazol 10 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase conteniendo 15 comprimidos.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:

Certificado N°:

Lote N°

Fecha de vencimiento.....

LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Director Técnico: Ricardo Costanzo – Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 60 , 255, 510 y 900 comprimidos , siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**APECUR
ARIPIPRAZOL 15mg**

COMPRIMIDOS

**Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada**

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene Aripiprazol 15 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase conteniendo 15 comprimidos.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote N°

Fecha de vencimiento.....

LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Director Técnico: Ricardo Costanzo – Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 60 , 255, 510 y 900 comprimidos , siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**APECUR
ARIPIPRAZOL 20mg**

COMPRIMIDOS

**Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada**

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene Aripiprazol 20 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase conteniendo 15 comprimidos.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura ambiente no superior a 30°C. No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° :

Lote N°

Fecha de vencimiento.....

LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Director Técnico: Ricardo Costanzo – Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 60 , 255, 510 y 900 comprimidos , siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**APECUR
ARIPIPAZOL
SOLUCIÓN ORAL 1mg/ml**

**Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada**

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene Aripiprazol 100 mg. Excipientes: Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Esencia de Naranja; Edetato disódico dihidrato; Fructosa; Glicerina; Ácido láctico; Propilenglicol; Hidróxido de sodio c.s.p. pH: 3,4; Agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Apecur Solución: Envase conteniendo 100 mL, con jeringa dosificadora graduada.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura ambiente no superior a 30°C.
No deben utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote N°

Fecha de vencimiento.....

LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Santos Dumont 4744 (C1427EJB) C.A.B.A.

Director Técnico: Ricardo Costanzo – Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para la presentación de 150ml.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

9 de enero de 2019

DISPOSICIÓN N° 93

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

CERTIFICADO N° 58889

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000322-17-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ARIPIPAZOL 5 mg - COMPRIMIDO	654997
ARIPIPAZOL 20 mg - COMPRIMIDO	655026
ARIPIPAZOL 10 mg - COMPRIMIDO	655000
ARIPIPAZOL 1 mg/ml - SOLUCION ORAL	654984
ARIPIPAZOL 15 mg - COMPRIMIDO	655013



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 03 DE ENERO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 93

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58889

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: ROSPAW SRL

N° de Legajo de la empresa: 7312

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: APECUR

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

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

ARIPIRAZOL 10 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 35,98 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,02 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1-2-4 BLÍSTER X15 COMPRIMIDOS

ENVASES HOSPITALARIOS: ENVASES CONTENIENDO 10-17-34-60 BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 15, 30, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 255 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 900 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Acción terapéutica: Antipsicótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Esquizofrenia (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. - Trastorno Bipolar (DSM IV): Apecur está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. -Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): Apecur está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. -Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista.

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
DONATO ZURLO Y CIA	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO Y CIA	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: APECUR

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ARIPIPRAZOL 5 mg

Excipiente (s)

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

LACTOSA MONOHIDRATO 25 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 17,99 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,01 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1-2-4 BLÍSTER X15 COMPRIMIDOS

ENVASES HOSPITALARIOS: ENVASES CONTENIENDO 10-17-34-60 BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 15, 30, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 255 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 900 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO .

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Acción terapéutica: Antipsicótico.

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Esquizofrenia (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. - Trastorno Bipolar (DSM IV): Apecur está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. -Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): Apecur está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. -Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista.

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
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: APECUR

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ARIPIPAZOL 20 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 71,96 mg NÚCLEO 1
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,04 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1-2-4 BLÍSTER X15 COMPRIMIDOS

ENVASES HOSPITALARIOS: ENVASES CONTENIENDO 10-17-34-60 BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 15, 30, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 255 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 900 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Acción terapéutica: Antipsicótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Esquizofrenia (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. - Trastorno Bipolar (DSM IV): Apecur está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. -Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): Apecur está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. -Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

años con irritabilidad asociada con el trastorno autista.

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
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCÍA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1067AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: APECUR

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPAZOL

Concentración: 1 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ARIPIPAZOL 1 mg/ml

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 3,4 PROPILPARABENO 0,2 mg FRUCTOSA 200 mg AZUCAR 400 mg GLICERINA 150 mg ACIDO LACTICO 10,64 mg PROPILENGLICOL 50 mg METILPARABENO 1,2 mg ESENCIA DE NARANJA 0,12 mg EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,5 mg AGUA PURIFICADA CSP 1 ml
--

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

Envase Primario: FRASCO PET INACTÍNICO CON TAPA, INSERTO ADAPTADOR PARA JERINGA + JERINGA DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 100ML

ENVASES CONTENIENDO 150ML

Accesorios: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO + 1 JERINGA DOSIFICADORA + 1 INSERTO ADAPTADOR PARA JERINGA

Presentaciones: 100, 150

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Esquizofrenia (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. - Trastorno Bipolar (DSM IV): Apecur está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. -Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): Apecur está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. -Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	1124/26	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: APECUR

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ARIPIPRAZOL 15 mg

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CELULOSA MICROCRISTALINA 53,97 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 75 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI. 77491) 0,03 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1-2-4 BLÍSTER X15 COMPRIMIDOS

ENVASES HOSPITALARIOS: ENVASES CONTENIENDO 10-17-34-60 BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 15, 30, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 255 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 900 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO .

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Acción terapéutica: Antipsicótico.

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Aisina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Esquizofrenia (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. - Trastorno Bipolar (DSM IV): Apecur está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. -Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): Apecur está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. -Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): Apecur está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista.

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
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000322-17-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113