



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

Disposición

Número: DI-2019-1270-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 1 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-004102-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004102-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-1167-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la aprobación de una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada LUSTONA / LURASIDONA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 57.585.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de rotulo envase primario, rótulo envase secundario e información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

A/ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2018-1167-APN-ANMAT#MSYDS, y autorizase el rótulo envase primario obrante en el documento IF-2018-59728115-APN-DERM#ANMAT; rótulo envase secundario obrante en el documento IF2018-59728543-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2018-59727443-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practicase la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.585 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo de envase primario, rótulo de envase secundario e información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-004102-17-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.01 12:37:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.01 12:37:11 -0300'

000045



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

LUSTONA 60
LURASIDONA CLORHIDRATO 60 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-59728115-ABN-~~DERM~~ANMAT

Dr. Marcelo C. Passone

CC-DIRECTOR TÉCNICO

Artículo N° 12627

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59728115-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

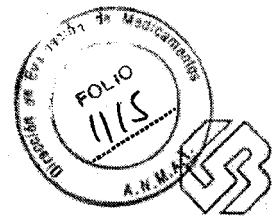
Referencia: 4102-17-3 ROTULO ENVASE PRIMARIO LUSTONA 60

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.20 13:25:23 -03'00'

María Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.20 13:25:24 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

LUSTONA 60

LURASIDONA CLORHIDRATO

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de LUSTONA 60 contiene:

Lurasidona clorhidrato 60,0 mg

Excipientes: manitol, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, hidroxipropilmetilcelulosa 15, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 57585

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

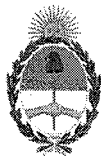
Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

IF-2018-59728543-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59728543-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: 4102-17-3 ROTULO ENVASE SECUNDARIO LUSTONA 60

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.20 13:26:17 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.20 13:26:21 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto
Información para el paciente
LUSTONA 20 / 40 / 60 / 80 / 120
LURASIDONA CLORHIDRATO 20 / 40 / 60 / 80 / 120 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

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

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

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

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

¿Que contiene LUSTONA?

LUSTONA contiene *lurasidona*, una sustancia perteneciente al grupo de los medicamentos denominados antipsicóticos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de LUSTONA?

LUSTONA está indicado para el tratamiento de:

- la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 a 17 años.
- los episodios depresivos mayores asociados con el trastorno bipolar I en adultos, como monoterapia o adyuvante del tratamiento con litio o valproato de sodio.

¿En qué casos no debo tomar LUSTONA?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a lurasidona, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Se encuentra en tratamiento con ciertos medicamentos: antimicóticos como ketoconazol, voriconazol; antibióticos macrólidos como claritromicina; antirretrovirales como ritonavir; mibefradil; antibióticos como rifampicina; hierba de San Juan; antiépilépticos como fenitoína, carbamazepina; avasimibe.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Ha tenido un empeoramiento del humor depresivo o se ha sentido intranquilo, irritable, agresivo, impulsivo.
- Presenta problemas en el hígado o en los riñones.
- Padece diabetes o presenta factores de riesgo de diabetes (como obesidad, antecedentes familiares) o presenta síntomas de hiperglucemia (como aumento exagerado de la sed, de la sensación de hambre, necesidad de orinar más de lo normal, o debilidad).
- Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de colesterol total, triglicéridos, LDL-colesterol, o niveles bajos en sangre de HDL-colesterol.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Página 1 de 5

Dr. Marcelo E. ...
Co-Director Téu ...
Matriculada Nº 1200

- Ha incrementado su peso corporal.
- Presenta somnolencia, hipotensión postural (disminución de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada), inestabilidad e incoordinación motora, pudiendo provocar caídas y, en consecuencia, fracturas y otros traumatismos.
- Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de prolactina.
- Presenta galactorrea (secreción espontánea de leche a través de las mamas, fuera del período de lactancia), amenorrea (ausencia de la menstruación), ginecomastia (aumento del tamaño de las glándulas mamarias en el hombre), impotencia sexual.
- Tiene o ha tenido valores anormales en la prueba funcional de tiroides.
- Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos.
- Tiene predisposición a presentar hipotensión (como deshidratación, tratamiento con antihipertensivos).
- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (falla o insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio) o enfermedad cerebrovascular.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Padece enfermedad de Parkinson.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o dando de mamar?

Sí, deberá comunicarlo a su médico, antes de tomar LUSTONA.

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que lurasidona puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de lurasidona. En especial infórmele si está bajo tratamiento con diltiazem, verapamilo, eritromicina, fluconazol, atazanavir, bosentán, efavirenz, etravirina, modafinilo, nafcilina.

¿Qué dosis debo tomar de LUSTONA y por cuánto tiempo?

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

Las dosis inicial y máxima dependerán de su enfermedad y de sus necesidades, y podrán variar entre 20 mg y 160 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece de insuficiencia renal moderada o severa, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 20 mg/día y la dosis máxima no superará los 80 mg/día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática moderada o severa, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 20 mg/día y la dosis máxima no superará los 80 mg/día y los 40 mg/día en casos con insuficiencia hepática moderada y severa, respectivamente.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis?

Consulte con su médico.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Asociado

¿Cómo debo tomar LUSTONA?

Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua, con las comidas (al menos 350 calorías).

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

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

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

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

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

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con LUSTONA?

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

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con el uso de lurasidona, incluyen: somnolencia (incluyendo hipersomnolia, hipersomnolencia y sedación), síntomas extrapiramidales (como dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular, temblores, babeo, rigidez muscular, espasmo de los músculos de la lengua, dificultad para abrir la boca), acatisia (inquietud o sensación de que necesita moverse), náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, rinorrea/rinitis.

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

¿Puede presentarse algún otro efecto serio?

Sí, pueden presentarse los siguientes efectos indeseables que requieren inmediata asistencia médica:

- Síndrome neuroléptico maligno (se manifiesta por fiebre, agitación, alucinaciones, problemas de coordinación, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea).
- Síndrome de movimientos disquinéticos involuntarios (movimientos que no se pueden controlar en cara, lengua u otra parte del cuerpo).

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con LUSTONA?

LUSTONA puede enlentecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta LUSTONA.

¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con LUSTONA?

No tome alcohol durante el tratamiento con LUSTONA, ya que puede provocar efectos indeseables.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con LUSTONA?

Usted debe evitar:

- Comer pomelo o beber jugo de pomelo.
- La exposición a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (como gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, tratamiento con anticolinérgicos, deshidratación).

¿Cómo debo conservar LUSTONA?

IF-2018-59727443-APN-DEPM#ANMAT

ALEJANDRO SARAFUGLU

Dr. Marcelo C. ...
Co. Director Téu 23
Matricula N° 12627

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

No utilice LUSTONA después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de LUSTONA 20 contiene:

Lurasidona clorhidrato 20,0 mg

Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de LUSTONA 40 contiene:

Lurasidona clorhidrato 40,0 mg

Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, HPMC 15, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de LUSTONA 60 contiene:

Lurasidona clorhidrato 60,0 mg

Excipientes: manitol, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, HPMC 15, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de LUSTONA 80 contiene:

Lurasidona clorhidrato 80,0 mg

Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, HPMC 15, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca amarillo quinolina, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de LUSTONA 120 contiene:

Lurasidona clorhidrato 120,0 mg

Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

LUSTONA 20 / 40 / 80 / 120: Envases con 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

LUSTONA 60: Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LUSTONA 20: Comprimidos redondos, color celeste.

LUSTONA 40: Comprimidos redondos, color blanco.

LUSTONA 60: Comprimidos redondos, color amarillo.

LUSTONA 80: Comprimidos redondos, color verde.

LUSTONA 120: Comprimidos redondos, color blanco.

IF-2018-59727443-APN-DEPM#ANMAT

ALEJANDRO SARAFUGLU

Dr. Alejandro C. Sarafoglu
Co-Director Táct. 33
Licencia N° 144.000



BALIARDA S.A.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de LUSTONA en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro 57585

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-59727443-APND-DRM#ANMAT

Página 5 de 5

Dr. Marcelo C. ...
Co-Director Técnico
Maticula Nº 12627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59727443-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: 4102-17-3 INFORMACIÓN PACIENTE LUSTONA 20 / 40 / 60 / 80 / 120

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.20 13:23:57 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.20 13:23:59 -03'00'