



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

DISPOSICIÓN Nº

3943

BUENOS AIRES, 08 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005526-07-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N°

3943

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

3943

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALFAXIN y nombre/s genérico/s VENLAFAXINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

3943

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005526-07-2

DISPOSICIÓN Nº:

3943

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

15

Nombre comercial: ALFAXIN

Nombre/s genérico/s: VENLAFAXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRREY LINIERS 667/73 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ENCAPSULADO Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO) y CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROV. DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: ALFAXIN 37,5.

Clasificación ATC: N06AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE TODOS LOS TIPOS DE DEPRESIÓN, INCLUYENDO LA DEPRESIÓN CON ANSIEDAD ASOCIADA. PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA O DE LA RECURRENCIA DE NUEVOS EPISODIOS DE DEPRESIÓN,



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

B. 1. 1.

TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) SEGUN DSM IV.
TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA SEGUN DSM
IV.

Concentración/es: 37,50 MG de VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA
CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 37,50 MG.

Excipientes: TALCO 0.6 MG, AZUCAR 30.4 MG, TRIACETINA 0.6 MG, CELULOSA 1.9
MG, HIPROMELOSA 3.7 MG, ALMIDON DE MAIZ 0.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS SIENDO LOS DOS
ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS
SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25° C.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Nombre Comercial: ALFAXIN 75.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

3943

Clasificación ATC: N06AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE TODOS LOS TIPOS DE DEPRESIÓN, INCLUYENDO LA DEPRESIÓN CON ANSIEDAD ASOCIADA. PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA O DE LA RECURRENCIA DE NUEVOS EPISODIOS DE DEPRESIÓN. TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) SEGUN DSM IV; TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA SEGUN DSM IV.

Concentración/es: 75,00 MG de VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 75,00 MG.

Excipientes: TALCO 1.2 MG, AZUCAR 60.8 MG, TRIACETINA 1.2 MG, CELULOSA 3.8 MG, HIPROMELOSA 7.4 MG, ALMIDON DE MAIZ 0.8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25° C.



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

3943

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Nombre Comercial: ALFAXIN 150.

Clasificación ATC: N06AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE TODOS LOS TIPOS DE DEPRESIÓN, INCLUYENDO LA DEPRESIÓN CON ANSIEDAD ASOCIADA. PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA O DE LA RECURRENCIA DE NUEVOS EPISODIOS DE DEPRESIÓN. TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) SEGUN DSM IV; TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA SEGUN DSM IV.

Concentración/es: 150,00 MG de VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 150,00 MG.

Excipientes: TALCO 2.4 MG, AZUCAR 121.5 MG, TRIACETINA 2.4 MG, CELULOSA 7.5 MG, HIPROMELOSA 14.7 MG, ALMIDON DE MAIZ 1.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS,
SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25° C.

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

DISPOSICIÓN N°:

3943



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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


ANEXO II

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

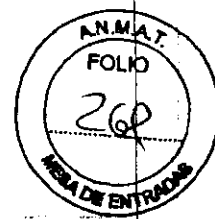
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3943


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3945



PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: ALFAXIN 37,5
VENLAFAXINA

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Liberación Prolongada.

Industria Argentina

Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA - Psi IV.

Fecha de Vencimiento:

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 7 Cápsulas de Liberación Prolongada.

Fórmula Cual-quantitativa:

Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Venlafaxina (Como Venlafaxina Clorhidrato) 37,5 mg

Excipientes:

Azúcar 30,4 mg

Almidón de Maíz 0,4 mg

Talco 0,6 mg

Hipromelosa 3,7 mg

Etilcelulosa 1,9 mg

Triacetina 0,6 mg

Posología: Según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYSIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA
Ma. 11.832

3943



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº 1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nº:

Serie de Fabricación:

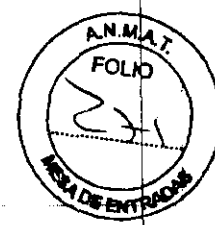
Precio de Venta al Público:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

Nota: Los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 40 y 60 Cápsulas de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

3943



PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: ALFAXIN 37,5
VENLAFAXINA

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Liberación Prolongada.

Industria Argentina

Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA - Psi IV.

Fecha de Vencimiento:

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 500 Cápsulas de Liberación Prolongada.

Fórmula Cualitativa:

Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Venlafaxina (Como Venlafaxina Clorhidrato)	37,5 mg
<i>Excipientes:</i>	
Azúcar	30,4 mg
Almidón de Maíz	0,4 mg
Talco	0,6 mg
Hipromelosa	3,7 mg
Etilcelulosa	1,9 mg
Triacetina	0,6 mg

Posología: Según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

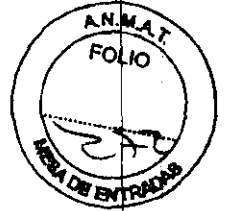
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HEYCHUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.B. 11.632

3943



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº 1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.


Partida Nº:

Serie de Fabricación:

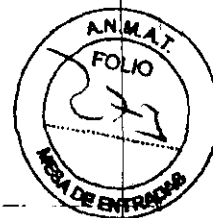
"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

Nota: Los envases conteniendo 1000 Cápsulas de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.632

3943



PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: ALFAXIN 75
VENLAFAXINA

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Liberación Prolongada.

Industria Argentina

Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA - Psi IV.

Fecha de Vencimiento:

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 7 Cápsulas de Liberación Prolongada.

Fórmula Cualitativa:

Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Venlafaxina (Como Venlafaxina Clorhidrato) 75,0 mg

Excipientes:

Azúcar 60,8 mg

Almidón de Maíz 0,8 mg

Talco 1,2 mg

Hipromelosa 7,4 mg

Etilcelulosa 3,8 mg

Triacetina 1,2 mg

Posología: Según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. RZYCTUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

3943



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº 1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nº:

Serie de Fabricación:

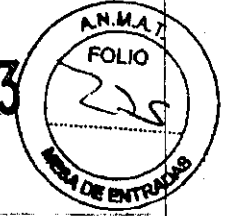
Precio de Venta al Público:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

Nota: Los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 40 y 60 Cápsulas de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

3943



PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: ALFAXIN 75
VENLAFAXINA

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Liberación Prolongada.

Industria Argentina

Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA - Psi IV.

Fecha de Vencimiento:

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 500 Cápsulas de Liberación Prolongada.

Fórmula Cualitativa:

Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Venlafaxina (Como Venlafaxina Clorhidrato) 75,0 mg

Excipientes:

Azúcar 60,8 mg

Almidón de Maíz 0,8 mg

Talco 1,2 mg

Hipromelosa 7,4 mg

Etilcelulosa 3,8 mg

Triacetina 1,2 mg

Posología: Según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

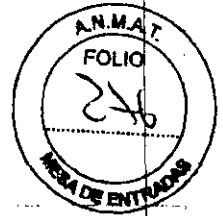
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.B. 11.832

3943



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº 1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado Nro.

Partida Nº:

Serie de Fabricación:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

Nota: Los envases conteniendo 1000 Cápsulas de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.


LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

3943



PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: ALFAXIN 150

VENLAFAXINA

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Liberación Prolongada.

Industria Argentina

Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA - Psi IV.

Fecha de Vencimiento:

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 7 Cápsulas de Liberación Prolongada.

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Venlafaxina (Como Venlafaxina Clorhidrato) 150,0 mg

Excipientes:

Azúcar 121,5 mg

Almidón de Maíz 1,5 mg

Talco 2,4 mg

Hipromelosa 14,7 mg

Etilcelulosa 7,5 mg

Triacetina 2,4 mg

Posología: Según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

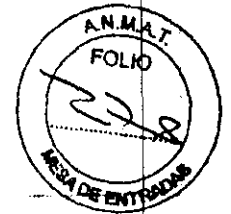


Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYSIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

3943



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº 1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nº:

Serie de Fabricación:

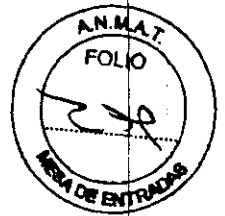
Precio de Venta al Público:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

Nota: Los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 40 y 60 Cápsulas de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.B. 11.832

3943



PROYECTO DE RÓTULOS

Nombre del Producto: ALFAXIN 150
VENLAFAXINA

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Liberación Prolongada.

Industria Argentina

Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA - Psi IV.

Fecha de Vencimiento:

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 500 Cápsulas de Liberación Prolongada.

Fórmula Cual-quantitativa:

Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Venlafaxina (Como Venlafaxina Clorhidrato)	150,0 mg
<i>Excipientes:</i>	
Azúcar	121,5 mg
Almidón de Maíz	1,5 mg
Talco	2,4 mg
Hipromelosa	14,7 mg
Etilcelulosa	7,5 mg
Triacetina	2,4 mg

Posología: Según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

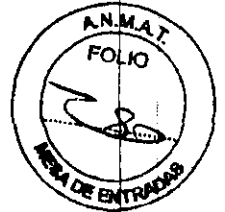
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

3943



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº 1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado Nro.

Partida Nº:

Serie de Fabricación:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

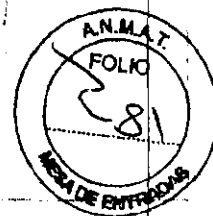
Nota: Los envases conteniendo 1000 Cápsulas de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACIA
FARMACIA
FARMACIA


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Me. 11.832



3943



PROYECTO DE PROSPECTO

ALFAXIN 37,5

ALFAXIN 75

ALFAXIN 150

VENLAFAXINA

Cápsulas de Liberación Prolongada

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA - Psi IV.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

♦ **ALFAXIN 37,5**

Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Venlafaxina (Como Venlafaxina Clorhidrato) 37,5 mg

Excipientes:

Azúcar 30,4 mg

Almidón de Maíz 0,4 mg

Talco 0,6 mg

Hipromelosa 3,7 mg

Etilcelulosa 1,9 mg

Triacetina 0,6 mg

♦ **ALFAXIN 75**

Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Venlafaxina (Como Venlafaxina Clorhidrato) 75,00 mg


Excipientes:

Azúcar 60,8 mg

Almidón de Maíz 0,8 mg

Talco 1,2 mg

Hipromelosa 7,4 mg


PAULA HRYCIUK
FARMACEUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M. 11.832

Etilcelulosa	3,8 mg
Triacetina	1,2 mg

◆ ALFAXIN 150

Cada Cápsula de Liberación Prolongada contiene:

Venlafaxina (Como Venlafaxina Clorhidrato)	150,0 mg
---	----------

Excipientes:

Azúcar	121,5 mg
Almidón de Maíz	1,5 mg
Talco	2,4 mg
Hipromelosa	14,7 mg
Etilcelulosa	7,5 mg
Triacetina	2,4 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo. Inhibidor de la recaptación de norepinefrina y de serotonina.

INDICACIONES

- Tratamiento de todos los tipos de depresión, incluyendo la depresión con ansiedad asociada.
- Prevención de la recaída o de la recurrencia de nuevos episodios de depresión.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social), según DSM-IV.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada, según DSM-IV.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**Acción Farmacológica**

Se acepta que la actividad antidepresiva de la Venlafaxina se asocia con la potenciación de la actividad neurotransmisora en el sistema nerviosa central (SNC). En modelos roedores de farmacología preclínica, la Venlafaxina demostró actividad predictiva de acciones ansiolíticas y antidepresivas e intensificación de propiedades cognoscitivas. La Venlafaxina y su metabolito activo, O-desmetilvenlafaxina (ODV), son inhibidores



LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINEAN HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

potentes de la recaptación neuronal de serotonina y noradrenalina y débiles inhibidores de la recaptación de dopamina.

Ni la Venlafaxina ni la ODV poseen una actividad significativa in vitro por los receptores histaminérgicos H1, alfa-1-adrenérgicos o muscarínicos. Se supone que la actividad sobre estos receptores se asocia con diversos efectos anticolinérgicos, sedantes y cardiovasculares observados con el uso de otros agentes psicotrópicos.

Ni la Venlafaxina ni la ODV poseen actividad inhibitoria sobre la monoamino oxidasa.

Farmacocinética

Absorción

La Venlafaxina se absorbe bien a nivel gastrointestinal; como mínimo, se absorbe el 92% de una dosis única de Venlafaxina administrada por vía oral. La biodisponibilidad absoluta de la Venlafaxina es de alrededor del 45%. Las concentraciones plasmáticas de Venlafaxina y de ODV en estado de equilibrio se alcanzan dentro de los tres días de administración de dosis múltiples por vía oral. Con dosis entre los 75 mg y los 450 mg diarios, tanto la Venlafaxina como la ODV presentaron una cinética lineal.

Cuando se administran idénticas dosis de Venlafaxina, tanto como formas de liberación inmediata como cápsulas de liberación prolongada, el área bajo la curva (ABC) de la Venlafaxina y de la ODV es similar.

Distribución

La Venlafaxina y la ODV se ligan a las proteínas plasmáticas en, aproximadamente, un 30%. Por lo tanto, no existen riesgos de interacciones medicamentosas inducidas por la unión a proteínas plasmáticas durante la administración de Venlafaxina y otros fármacos.

Metabolismo

Tras su absorción, la Venlafaxina experimenta un importante metabolismo presistémico en el hígado, y se transforma principalmente en ODV, pero también en desmetilvenlafaxina, en N,O-didesmetilvenlafaxina y en otros metabolitos menores. Los estudios in vitro han demostrado que la formación de ODV es catalizada por la enzima CYP2D6. Existen, a este respecto, individuos que son metabolizadores lentos y otros,



LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. NRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ms. 11.832

rápidos, de acuerdo con las cantidades relativas de esta enzima. No obstante, los valores totales de Venlafaxina y de ODV resultan similares en ambas clases de pacientes y sendos compuestos son farmacológicamente similares en cuanto a su actividad y a su potencia. De esta manera, no es esperable observar diferencias clínicamente importantes entre los grupos citados.

Excreción

En estado estable, la depuración plasmática media \pm DE de Venlafaxina y de ODV es de $1,3 \pm 0,6$ y $0,4 \pm 0,2$ litros/h/kg, respectivamente. Dentro de las 48 horas, alrededor del 87% de la dosis de Venlafaxina se recupera en la orina, ya sea inalterada (5%), como ODV conjugada (26%), como ODV no conjugada (29%) o bien reducida a metabolitos inactivos menores (27%). Por lo tanto, la eliminación renal es la principal ruta de excreción tanto de Venlafaxina como de sus metabolitos.

Interacción con los alimentos

La administración de **Alfaxin** Cápsulas de Liberación Prolongada conjuntamente con los alimentos no ejerce efectos sobre la absorción de Venlafaxina ni sobre la posterior formación de ODV.

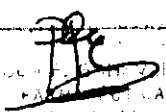
Poblaciones especiales

Edad y sexo

Ni la edad ni el sexo afectan los parámetros farmacocinéticos de la Venlafaxina o de la ODV. En personas mayores de 60 años, con posterioridad a la administración de una dosis única, se observó una disminución en el *clearance* de la ODV en el orden del 20%. Probablemente, esto se deba a la disminución de la función renal típicamente asociada con el envejecimiento. En pacientes previamente sanos, no se observó una acumulación de Venlafaxina ni de ODV durante el tratamiento crónico. En consecuencia, no suelen requerirse modificaciones posológicas según la edad o el sexo.

Metabolizadores lentos y rápidos

Los niveles plasmáticos de Venlafaxina fueron superiores en pacientes con bajos niveles de CYP2D6 (metabolizadores lentos) en comparación con aquellos con niveles normales de CYP2D6 (metabolizadores rápidos). Dado que la exposición total de la Venlafaxina y



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICA
CALLE 11, 832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
MB. 11.832

de la ODV fue similar, en ninguno de los grupos fue necesario modificar los regímenes de dosificación.

Enfermedad renal

En pacientes con tasas de filtración glomerular entre 10 y 70 ml/min (insuficiencia renal), la vida media de eliminación de la Venlafaxina, luego de su administración oral, se prolongó en alrededor del 50%, y su depuración se redujo aproximadamente un 24%, en comparación con los pacientes normales. En los pacientes dializados, la vida media de eliminación de la Venlafaxina se prolongó en alrededor del 180%, y la depuración disminuyó aproximadamente un 57%, en comparación con pacientes normales.

De manera similar, en pacientes con insuficiencia renal, la vida media de eliminación de la ODV se prolongó en alrededor del 40%, pero su depuración se mantuvo sin modificaciones, en comparación con los pacientes normales. En los pacientes dializados, la vida media de eliminación de la ODV se prolongó en alrededor del 142%, y la depuración disminuyó aproximadamente un 56%, en comparación con pacientes normales. Se evidenció una gran variabilidad entre los distintos pacientes.

En consecuencia, en esta clase de pacientes se debe efectuar un ajuste de la dosis.

Enfermedad hepática

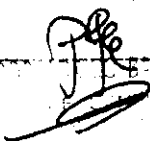
En algunos pacientes con cirrosis hepática compensada, se observaron alteraciones significativas en los parámetros farmacocinéticos de la Venlafaxina y de la ODV. La reducción del metabolismo de ambos compuestos se correlacionó con un incremento de sus niveles séricos. Es necesario, por lo tanto, corregir la dosis en estos pacientes.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Alfaxin se administra en una dosis única diaria, junto con los alimentos, ya sea al mediodía o durante la noche, aproximadamente a la misma hora. Las cápsulas de liberación prolongada deberán ingerirse enteras con un sorbo de agua, y no deberán diluirse, triturarse, disolverse en agua ni masticarse.

Tratamiento de la depresión

Para la mayor parte de los pacientes, la dosis inicial de Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada es de 75 mg una vez al día. En algunos casos, puede ser



conveniente comenzar con una dosis de 37,5 mg diarios durante cuatro a siete días, para facilitar la adecuación al fármaco antes de incrementar la dosis a 75 mg diarios.

Los pacientes cuya respuesta antidepresiva no fuera suficiente con la dosis inicial de 75 mg podrían verse beneficiados con el incremento de la dosis hasta un máximo de 225 mg al día. El escalamiento posológico deberá realizarse agregando dosis que no superen los 75 mg diarios en intervalos de dos semanas o más, pero no menores a los cuatro días, dado que los niveles plasmáticos del fármaco en el estado de equilibrio y de su principal metabolito se alcanzan a los cuatro días en gran parte de los pacientes. Se desconoce si con Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada se pueden requerir dosis mayores para los pacientes con depresión grave. Sin embargo, la experiencia con dosis mayores a los 225 mg diarios es escasa.

Tratamiento de la fobia social

La eficacia de Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada en el tratamiento del trastorno de ansiedad social se ha establecido en dos estudios controlados con placebo de 12 semanas de duración en pacientes ambulatorios adultos con este trastorno (DSM-IV). Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada no se ha estudiado en niños o adolescentes con trastorno de ansiedad social.

No se ha investigado en forma sistemática la eficacia de Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada en el tratamiento prolongado de la fobia social (esto es, por más de 12 semanas). En consecuencia, el médico que lo prescriba por periodos extendidos deberá reevaluar periódicamente la conveniencia de continuar con el tratamiento, individualizando la prescripción.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada

Para la mayor parte de los pacientes, la dosis inicial de Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada es de 75 mg una vez al día. En algunos casos, puede ser conveniente comenzar con una dosis de 37,5 mg diarios durante cuatro a siete días, para facilitar la adecuación al fármaco antes de incrementar la dosis a 75 mg diarios.

Los pacientes cuya respuesta terapéutica no fuera suficiente con la dosis inicial de 75 mg podrían verse beneficiados con el incremento de la dosis hasta un máximo de 225 mg al día.



LABORATORIOS BAGO S.A.
CALLE 11 N.º 1000
CAROLINA, VENEZUELA
TEL. 0212 911.1111

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYSIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832



El incremento de la dosificación deberá realizarse agregando dosis que no superen los 75 mg diarios en intervalos de dos semanas o más, pero no menores a los cuatro días, dado que los niveles plasmáticos de la droga en estado estable y de su principal metabolito se alcanzan a los cuatro días en gran parte de los pacientes. En individuos de edad avanzada y con enfermedad cardiovascular o hipertensión, la dosis se incrementará con precaución.

Recaída o recurrencia de episodios depresivos


En el tratamiento preventivo de la recaída o de la recurrencia de nuevos episodios depresivos, la dosis de mantenimiento es igual a la inicial. En los tratamientos a largo plazo, se deberá evaluar con regularidad el beneficio que la administración del fármaco representa para cada paciente. En pacientes de edad avanzada y con enfermedad cardiovascular o hipertensión, la dosis se incrementará con precaución.

Posologías especiales

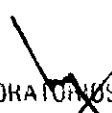
Pacientes con enfermedad hepática: La dosis total diaria de Venlafaxina deberá disminuirse en un 50 % en pacientes con disfunción hepática moderada, pudiendo requerir algunos pacientes reducciones mayores.

Pacientes con enfermedad renal: Debido a la disminución en los niveles de depuración y al incremento en la vida media de eliminación tanto de Venlafaxina como de ODV evidenciada en pacientes con insuficiencia renal (índices de filtración glomerular entre 10 y 70 ml/min) comparados con pacientes normales, es recomendable reducir la dosis total diaria de 25 a 50%. En pacientes en plan de hemodiálisis es recomendable que el total de la dosis diaria sea reducida en un 50% y no sea administrado hasta que se complete el tratamiento de diálisis (cuatro horas). En algunos individuos podrá requerirse la individualización de la dosis.

Pacientes de edad avanzada: Por lo general, no se recomienda efectuar un ajuste de dosis sólo en función de la edad. Sin embargo, deberán tomarse las precauciones del caso al tratar a pacientes de edad avanzada, en especial cuando deba procederse al incremento de la dosis.



P. C. O. S. E. T. I. A. S.
FARMACÉUTICA
BAGÓ S. A.



LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCTUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ms. 11.832

Cambio de Venlafaxina de liberación inmediata a Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada: Los pacientes que reciben dosis terapéuticas en la forma de liberación inmediata pueden pasar a Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada con la dosis equivalente más cercana (mg/día). No obstante, es posible que se requieran correcciones posológicas individuales.

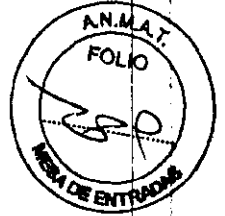
Discontinuación de Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada: Cuando se decide discontinuar esta medicación luego de una semana de tratamiento, se recomienda disminuir gradualmente la dosis, con el objeto de minimizar el riesgo de que se produzcan síntomas por la supresión del fármaco. Se reducirá la dosis durante un período mínimo de 2 semanas en pacientes que hayan recibido Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada durante por lo menos 6 semanas. Si bien se recomienda por lo general disminuir la dosis a razón de 75 mg cada semana, puede ser necesario definir un esquema individualizado de discontinuación gradual.

Pacientes que cambian de o a un tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa: Es necesario dejar transcurrir por lo menos 14 días entre la discontinuación de un IMAO y la iniciación del tratamiento con Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada. Además, deberán transcurrir por lo menos siete días después de suspender Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada antes de iniciar un tratamiento con IMAO (ver "ADVERTENCIAS, Interacción potencial con inhibidores de la monoaminoxidasa").

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la Venlafaxina o a alguno de los excipientes.
- Infarto agudo de miocardio.
- Enfermedad cerebrovascular.
- Hipertensión no controlada.
- Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Embarazo.
- Lactancia.





ADVERTENCIAS

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

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

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

Los familiares y quienes estén al cuidado de los pacientes deberían estar alertados acerca de la necesidad de su seguimiento en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo de inmediato a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento, la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede vincularse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Exacerbación clínica y riesgo de suicidio

Suicidabilidad y antidepresivos: en comparación con el placebo, los antidepresivos aumentaron el riesgo de ideas y conductas suicidas (suicidabilidad) en niños,


LABORATORIOS BAGÓ S.A.

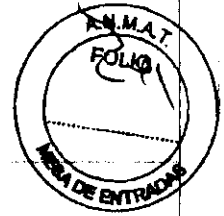
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

adolescentes y adultos jóvenes (18-24 años) en estudios de corto plazo con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos. Quienes consideren el empleo de **Alfaxin** u otro antidepresivo en un niño, adolescente o adulto joven deberán evaluar este riesgo frente a la necesidad clínica. Los estudios de corto plazo no demostraron un aumento del riesgo de suicidabilidad con antidepresivos en comparación con el placebo en adultos mayores de 24 años; se observó una reducción del riesgo con antidepresivos versus placebo en adultos de 65 años y mayores.

Interacción potencial con inhibidores de la monoaminoxidasa

Se han documentado reacciones adversas, algunas de ellas graves, en pacientes que recientemente habían interrumpido el tratamiento con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) y comenzaron un tratamiento con Venlafaxina o que recientemente habían interrumpido un tratamiento con Venlafaxina y comenzaron un tratamiento con IMAO. Estos eventos consistieron en temblores, mioclonías, diaforesis, náuseas, vómitos, rubores, mareos, hipertermia con características similares al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte. En pacientes tratados con agentes antidepresivos con propiedades farmacológicas similares a las de Venlafaxina combinados con un IMAO también se comunicaron eventos adversos graves, a veces fatales. En el caso de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, estas reacciones incluyeron hipertermia, rigidez, mioclonías, inestabilidad del sistema autónomo con fluctuaciones rápidas de los signos vitales y alteraciones del estado psíquico que incluyeron un cuadro de agitación extrema que progresó hacia el delirio y el coma. Algunos pacientes presentaron estados similares al síndrome neuroléptico maligno. El uso concurrente de antidepresivos tricíclicos e IMAO se asoció con un cuadro de hipertermia severa y convulsiones, en ocasiones con un desenlace fatal. Estas reacciones adversas también se documentaron en pacientes que habían interrumpido recientemente el tratamiento con estos agentes y comenzaron el tratamiento con IMAO. (Ver "POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN, Posologías especiales").


LABORATORIO BAGÓ S.A.
CALLE 100 N. # 100-100
BOGOTÁ, COLOMBIA
TEL: (57) 1 477 1000
LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832



PRECAUCIONES

Generales

Insomnio y nerviosismo: En una revisión de estudios de breve duración, el insomnio y el nerviosismo producidos por el tratamiento fueron registrados con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada que en aquellos tratados con placebo.

Reactivación de los estados de manía/hipomanía: Son posibles los casos de manía/hipomanía en una minoría de pacientes con trastornos del estado de ánimo en tratamiento con antidepresivos, incluida la Venlafaxina.

Al igual que todos los agentes antidepresivos, Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada debe administrarse con cautela en pacientes con antecedentes de manía.

Cambios en el apetito y en el peso corporal: En estudios clínicos de breve duración en pacientes depresivos, fue más frecuente la anorexia resultante del tratamiento con Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada que en los pacientes tratados con placebo. Una pérdida de peso significativa, en especial en pacientes deprimidos de bajo peso, puede resultar una consecuencia no deseable del tratamiento con Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada. No obstante, en los estudios de fase III sobre depresión, los porcentajes de discontinuación por anorexia y pérdida de peso asociados al tratamiento con Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada fueron bajos. Una situación similar se observa en los pacientes tratados con Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada para el trastorno de ansiedad generalizada durante períodos de hasta ocho semanas.

Convulsiones: Existe la probabilidad de que se produzcan convulsiones durante el tratamiento con Venlafaxina.

Al igual que otros agentes antidepresivos, Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada se debe utilizar con cautela en pacientes con antecedentes de convulsiones, y el tratamiento debe interrumpirse en cualquier individuo que desarrolle un estado convulsivo.

Midriasis: Se han reportado casos de midriasis vinculados con la Venlafaxina.

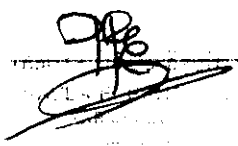
Se deberá controlar a aquellos pacientes que desarrollen un incremento de la presión intraocular o con riesgo de presentar glaucoma de ángulo agudo.

Suicidio: El riesgo de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta tanto se produzca una remisión significativa de la enfermedad. En aquellos pacientes de alto riesgo, se deberá efectuar una cuidadosa supervisión durante el período inicial de tratamiento. Con el objetivo de reducir el riesgo de sobredosis, se recomienda prescribir la menor cantidad de cápsulas de Venlafaxina compatible con el adecuado control del paciente.

Las mismas precauciones deberán observarse en el tratamiento de pacientes con trastornos de ansiedad generalizada.

Presión arterial: En algunos pacientes, el tratamiento con Venlafaxina se asocia con aumentos sostenidos de la presión arterial. Los datos recabados con la administración de Venlafaxina de liberación inmediata señalaron que la hipertensión persistente definida como la presión arterial diastólica en posición supina (TADS) secundaria al tratamiento, ≥ 90 mm Hg y ≥ 10 mm Hg por encima de los valores registrados en el pretratamiento, durante tres consultas consecutivas en el curso del tratamiento, se encontraba en relación directa con la dosis. El número de pacientes que recibió dosis medias de Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada superiores a los 300 mg diarios resulta insuficiente como para evaluar la incidencia de incrementos persistentes de la presión arterial con estas dosis. Los incrementos sostenidos en la TADS traen aparejados reacciones adversas. Por lo tanto, se recomienda controlar con regularidad la presión arterial de los pacientes que reciben Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada. Se deberá considerar la reducción de la dosis o la discontinuación del tratamiento en pacientes que experimenten un incremento sostenido de la presión arterial mientras se encuentran recibiendo Venlafaxina.

Exantema cutáneo: En los ensayos clínicos, se desarrolló exantema cutáneo en el 4% de los pacientes que recibían Venlafaxina y urticaria en el 0,7%. Sin embargo, menos del 1% de los pacientes discontinuaron el tratamiento por la presencia de estas reacciones. En general, el exantema es de tipo maculopapular. En algunos casos, el exantema se asoció a una significativa elevación de los niveles de transaminasas o bien



a hallazgos sistémicos indicadores de vasculitis. El exantema y la urticaria se consideraron graves en el 0,6% de los pacientes tratados con Venlafaxina. Se debe advertir a los pacientes que deberán informar a su médico ante la aparición de exantema, urticaria u otro fenómeno de tipo alérgico.

Hiponatremia: La Venlafaxina puede provocar hiponatremia y/o síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. Se deberá prestar especial atención en pacientes ancianos, con depleción de volumen o en tratamiento con diuréticos.

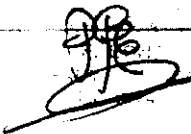
Sangrado de piel y mucosas: Los pacientes tratados con Venlafaxina pueden presentar mayor riesgo de sangrado de piel y mucosas. Al igual que con otros inhibidores de la recaptación de serotonina, la Venlafaxina deberá emplearse con precaución en pacientes con predisposición a las hemorragias en estas localizaciones.

Uso en pacientes con enfermedades concurrentes: Se recomienda cautela al administrar Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada a pacientes con enfermedades o trastornos que puedan afectar las respuestas hemodinámicas o el metabolismo.

Riesgo de abuso y dependencia: Los estudios clínicos no han mostrado indicios de conducta dependiente, desarrollo de tolerancia o aumento de la dosis en el curso del tiempo en pacientes que reciben Venlafaxina. No obstante, el médico debe evaluar posibles antecedentes de abuso de drogas y vigilar de cerca a estos pacientes, a fin de detectar signos de uso indebido o abusivo de Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada.

Interferencia con las habilidades cognitivas: Los ensayos clínicos en sujetos sanos no revelaron alteraciones clínicamente significativas de las capacidades psicomotoras, intelectuales o de las conductas complejas. No obstante, debido a que cualquier fármaco psicoactivo puede alterar la capacidad de juicio, la ideación o la capacidad motora, estos pacientes deben ser advertidos acerca del riesgo de operar máquinas complejas, incluyendo automóviles, hasta que se aseguren razonablemente de que el tratamiento con Venlafaxina no afecte negativamente la capacidad de realizar estas actividades.

Medicaciones concomitantes: Se debe informar a los pacientes acerca de la importancia de comunicar al médico si toman o piensan tomar una medicación de venta libre, dado



que existe el riesgo de interacciones medicamentosas. No se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento con Venlafaxina en combinación con agentes reductores de peso, incluidas las fenetilaminas. No se recomienda la coadministración de la Venlafaxina con estos agentes. La Venlafaxina no está indicada como monoterapia para adelgazar ni en combinación con otros productos.

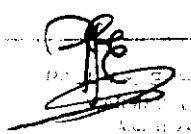
Otras precauciones: No se ha evaluado el tratamiento con Venlafaxina en pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable. En consecuencia, la Venlafaxina deberá administrarse con precaución en estos pacientes.

La frecuencia cardíaca puede incrementarse, en especial con dosis altas de Venlafaxina. Se recomienda cautela en la utilización de Venlafaxina en pacientes con enfermedades concomitantes que pudieran verse exacerbadas debido al aumento de la frecuencia cardíaca.

En estudios de tres meses controlados con placebo, se registraron aumentos clínicamente significativos del colesterol sérico en los pacientes tratados con Venlafaxina. Durante el tratamiento prolongado, deberán realizarse determinaciones de los niveles plasmáticos de colesterol.

Carcinogénesis: Se administró Venlafaxina por vía oral a ratones durante 18 meses en dosis de hasta 120 mg/kg por día (1,7 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos en mg/m²). También se administró Venlafaxina por vía oral a ratas durante 24 meses en dosis de hasta 120 mg/kg/día. En las ratas expuestas a 120 mg/kg/día, la concentración plasmática de Venlafaxina al efectuar la necropsia fue 1 vez (ratas macho) y 6 veces (ratas hembra) más elevada que la concentración plasmática en pacientes tratados con la dosis máxima recomendada. Los niveles plasmáticos de ODV fueron inferiores en ratas que en los pacientes tratados con la dosis máxima recomendada. El tratamiento con Venlafaxina no produjo aumento de tumores en ratones o ratas.

Mutagénesis: La Venlafaxina y la ODV no fueron mutagénicas en la prueba de Ames de mutación inversa en bacterias *Salmonella* o en el ensayo de mutación de punto en células ováricas de hámster chino/HGPRT. La Venlafaxina tampoco resultó mutagénica o clastogénica en el ensayo in vitro de transformación de células de ratones en BALB/c-3T3, ensayo de intercambio de cromátides hermanas en cultivo de células



LABORATORIOS BAGÓ S. A.

NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

ováricas de hámster chino o en el ensayo *in vivo* de aberraciones cromosómicas en médula ósea de rata. El metabolito ODV no demostró ser clastogénico en el ensayo *in vitro* de aberraciones cromosómicas en células ováricas de hámster chino, pero produjo una respuesta clastogénica en el ensayo *in vivo* de aberraciones cromosómicas en médula ósea de ratas.

Daño a la fertilidad: Los estudios de reproducción y fertilidad en ratas no demostraron efectos sobre la fertilidad en machos o hembras con dosis orales de hasta 2 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos ajustada por mg/m^2 .

En un estudio en el que se sometió a ratas hembras y machos a una exposición al metabolito principal de la Venlafaxina (ODV) de aproximadamente 2 a 3 veces la de la dosis humana de 225 $\text{mg}/\text{día}$, se observó fertilidad reducida. Se desconoce la importancia de este hallazgo en los seres humanos.


Embarazo: No se ha establecido la seguridad de Venlafaxina en mujeres embarazadas. La Venlafaxina se administrará durante el embarazo sólo si los beneficios esperados justifican los posibles riesgos. Si se emplea Venlafaxina hasta poco antes del parto, se deberán considerar los efectos de la suspensión del medicamento en el neonato.

Lactancia: La Venlafaxina y la ODV se excretan en la leche materna. En consecuencia, deberá decidirse entre suspender la lactancia o la administración de Venlafaxina. Los neonatos expuestos a la Venlafaxina en el último trimestre del embarazo desarrollaron complicaciones que requirieron apoyo respiratorio u hospitalización prolongada.


Uso en pediatría: No se han establecido la inocuidad ni la eficacia en personas menores de 18 años de edad.

Uso en geriatría: No se evidenciaron diferencias globales en cuanto a la eficacia o la inocuidad entre los pacientes geriátricos y los pacientes más jóvenes. No obstante, no es posible descartar totalmente una mayor sensibilidad al fármaco en pacientes de edad avanzada.

Utilización de la Venlafaxina en pacientes con enfermedad hepática: (Ver "Farmacocinética" y "POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
CALLE 100 N. # 100-100
BOGOTÁ, COLOMBIA
TEL: (57) 1 477 1000



LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. TRYCTUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA
Ma. 11.832

Utilización de la Venlafaxina en pacientes con enfermedad renal: (Ver "Farmacocinética" y "POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Inhibidores de la monoaminoxidasa: (Ver "ADVERTENCIAS").

Interacciones

Inhibidores de la monoaminoxidasa: (Ver "ADVERTENCIAS").

Alcohol (Etanol): La Venlafaxina ha demostrado no intensificar el deterioro de la capacidad psicomotora inducida por el etanol. No obstante, al igual que con todas los fármacos que actúan sobre el SNC, deberá advertirse a los pacientes que eviten el consumo de alcohol durante el tratamiento con Venlafaxina.

Diazepam: El diazepam no ejerce efecto alguno sobre la farmacocinética de Venlafaxina ni de su metabolito activo ODV. La administración de Venlafaxina no afecta los efectos psicómiméticos o psicomotores inducidos por el diazepam.

Haloperidol: Un estudio farmacocinético con haloperidol demostró una disminución del 42% en el *clearance* oral total, un aumento del 70% en el ABC y del 88% en la $C_{máx}$ del haloperidol, pero ninguna variación en su vida media de eliminación.

Es necesario tener en cuenta estos datos en pacientes tratados con haloperidol y Venlafaxina concomitantemente.

Litio: No se registran interacciones farmacocinéticas significativas entre la Venlafaxina y el litio. No se observa efecto alguno de la Venlafaxina sobre el perfil farmacocinético del litio.

Imipramina: La Venlafaxina no alteró la farmacocinética de la imipramina ni de su metabolito 2-OH-imipramina. No obstante, el ABC, la $C_{máx}$, y la C_{min} de la desipramina aumentaron en alrededor de un 35% en presencia de Venlafaxina. También se observó un incremento de 2,5 a 4,5 veces en el ABC del 2-OH-desipramina. La imipramina no alteró la farmacocinética de la Venlafaxina ni del ODV. Se recomienda considerar estos datos cuando se administre en forma concomitante imipramina y Venlafaxina.

Risperidona: La administración de Venlafaxina incrementa aproximadamente en un 32% el ABC de la risperidona, pero no altera significativamente el perfil



farmacocinético de la totalidad del componente activo (risperidona más 9-hidroxisperidona). El significado clínico de esta interacción es desconocido.

Agentes activos sobre el sistema nervioso central (SNC): En base al mecanismo conocido de acción de la Venlafaxina y el potencial del síndrome serotoninérgico, se recomienda precaución cuando se coadministre Venlafaxina con otros agentes que puedan afectar el sistema neurotransmisor serotoninérgico (tales como triptanos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, o litio).

Cimetidina: En estado de equilibrio, la cimetidina ha demostrado inhibir el metabolismo de primer paso de la Venlafaxina. No obstante, no produjo efectos sobre la farmacocinética del metabolito ODV. Cabe esperar sólo un leve incremento de la actividad farmacológica total de la Venlafaxina más ODV en la mayoría de los pacientes. En los ancianos y en los pacientes con disfunción hepática, esta interacción puede ser más pronunciada.

Indinavir: En un estudio de nueve voluntarios sanos, se administraron 150 mg diarios de Venlafaxina y 800 mg de indinavir en dosis única. Como resultado, se observó una disminución del 28% en el ABC por vía oral y una reducción del 36% en la $C_{\text{máx}}$ de indinavir. A su vez, el indinavir no afectó la farmacocinética de la Venlafaxina ni de la ODV. Se desconoce la importancia clínica que puede tener este hallazgo.

Warfarina: Pueden potenciarse los efectos anticoagulantes en pacientes que toman warfarina después del agregado de Venlafaxina.

Fármacos con alta ligadura a proteínas plasmáticas: La Venlafaxina no tiene alta ligadura a proteínas séricas, por lo que no es esperable un incremento del fármaco libre con la administración de Venlafaxina a pacientes que estuvieran tomando otros principios activos con alta ligadura proteica.

Fármacos metabolizados por isoenzimas del citocromo P450: Diferentes estudios indicaron que la Venlafaxina es un inhibidor relativamente débil de la CYP2D6. La Venlafaxina no inhibe *in vitro* a CYP3A4, CYP1A2 y CYP2C9. Esto ha sido confirmado con ensayos *in vivo* de los siguientes fármacos: alprazolam (CYP3A4), cafeína (CYP1A2), carbamazepina (CYP3A4) y diazepam (CYP3A4 y CYP2C9).

Cambios en los resultados de laboratorio: El tratamiento con Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada administrado a pacientes por cualquier indicación, se ha



asociado con un incremento leve en los niveles de colesterol plasmático. Se desconoce la importancia clínica de estos cambios.

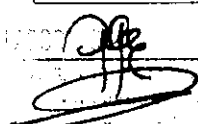
Tratamiento electroconvulsivo: No se dispone de información clínica que pueda determinar el beneficio de administrar un tratamiento electroconvulsivo en combinación con Venlafaxina en cápsulas de liberación prolongada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por órganos y sistemas de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

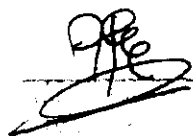
Frecuentes:	> 1 %
Infrecuentes:	> 0,1 % y < 1 %
Raras:	> 0,01 % y < 0,1 %
Muy raras:	< 0,01 %

Sistema orgánico	Clasificación	Reacción adversa
Generales	Frecuentes	astenia/fatiga
	Infrecuentes	fotosensibilidad
	Muy raras	anafilaxia
Sistema cardiovascular	Frecuentes	hipertensión, vasodilatación (en especial, oleadas de rubor/calor)
	Infrecuentes	hipotensión, hipotensión postural, síncope, taquicardia
	Muy raras	prolongación del intervalo QT, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular (incluso <i>torsade de pointes</i>)
Sistema digestivo	Frecuentes	disminución del apetito, constipación, náuseas, vómitos
	Infrecuentes	bruxismo, diarrea
	Muy raras	pancreatitis
Sistema hemolinfático	Infrecuentes	equimosis, sangrado de mucosas
	Raras	tiempo de sangría prolongado,
	Muy raras	discrasias sanguíneas (agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia y pancitopenia)



Sistema orgánico	Clasificación	Reacción adversa
<i>Metabólicas/ Nutricionales</i>	Frecuentes	elevación del colesterol sérico (en especial con la administración prolongada y posiblemente con dosis altas), pérdida
	Infrecuentes	anormalidades en las pruebas de función hepática, hiponatremia, aumento de peso
	Raras	hepatitis, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética
	Muy raras	hiperprolactinemia
<i>Sistema musculoesquelético</i>	Muy raras	rabdomiólisis
<i>Sistema nervioso</i>	Frecuentes	trastornos del sueño, disminución de la libido, mareos, xerostomía, aumento del tono muscular, nerviosismo, parestesia
	Infrecuentes	apatía, alucinaciones, mioclonías,
	Raras	convulsiones, reacción maníaca, síndrome neuroléptico maligno, síndrome
	Muy raras	delirio, reacciones extrapiramidales (incluyendo distonía y discinesia), discinesia tardía
<i>Sistema respiratorio</i>	Frecuentes	bostezos
	Muy raras	eosinofilia pulmonar
<i>Dermatológicas</i>	Frecuentes	sudoración (incluso nocturna)
	Infrecuentes	exantema, alopecia
	Muy raras	eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, prurito
<i>Sentidos</i>	Frecuentes	trastornos de la acomodación visual, midriasis, trastornos visuales
	Infrecuentes	alteración del gusto, <i>tinnitus</i>
<i>Aparato urogenital</i>	Frecuentes	eyaculación/orgasmo anormal (hombres), anorgasmia, disfunción eréctil, trastornos
	Infrecuentes	orgasmo anormal (mujeres), menorragia, retención urinaria

Se han informado los siguientes síntomas asociados con la suspensión abrupta del tratamiento o reducción abrupta de la dosis: hipomanía, ansiedad, agitación, nerviosismo, confusión, insomnio u otros trastornos del sueño, fatiga, somnolencia, parestesias, mareos, convulsiones, vértigo, cefalea, *tinnitus*, sudoración, xerostomía.



anorexia, diarrea, náuseas y vómitos. La mayoría de estas reacciones son leves y suelen resolverse sin tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Durante los estudios posteriores a la comercialización, se informaron casos de sobredosis con Venlafaxina, principalmente en combinación con otros fármacos y/o alcohol. Se registraron variaciones electrocardiográficas (por ejemplo, prolongación del intervalo QT, bloqueo de rama, prolongación del QRS), taquicardia auricular y ventricular, bradicardia, hipotensión, vértigo, midriasis, vómitos, rabdomiólisis, hepatonecrosis, síndrome serotoninérgico, alteraciones del estado de conciencia, convulsiones y muerte.

Tratamiento recomendado

Se recomienda tratamiento sintomático, medidas generales de apoyo y monitoreo del ritmo cardíaco y de signos vitales.

Si existe riesgo de aspiración, no se recomienda la inducción de emesis.

Podrá indicarse lavado gástrico si se realiza inmediatamente después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. La administración de carbón activado también puede reducir la absorción del fármaco. No es probable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exanguinotransfusión resulten de utilidad.

Se desconocen antidotos específicos para la sobredosis por Venlafaxina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

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

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

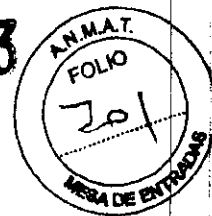
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO "ALFAXIN" DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.





3943



PRESENTACIONES: Envases conteniendo 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 y 1.000 Cápsulas de Liberación Prolongada, siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº 1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

Fecha de Aprobación:

Prospecto autorizado por la ANMAT Disp. Nro.

FACILE
F. 11.832
M. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ms. 11.832



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005526-07-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3943** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALFAXIN

Nombre/s genérico/s: VENLAFAXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRREY LINIERS 667/73 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ENCAPSULADO Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO) y CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROV. DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: ALFAXIN 37,5.

Clasificación ATC: N06AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE TODOS LOS TIPOS DE DEPRESIÓN, INCLUYENDO LA DEPRESIÓN CON ANSIEDAD ASOCIADA. PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA O DE LA RECURRENCIA DE NUEVOS EPISODIOS DE DEPRESIÓN, TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) SEGUN DSM IV. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA SEGUN DSM IV.

Concentración/es: 37,50 MG de VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 37,50 MG.

Excipientes: TALCO 0.6 MG, AZUCAR 30.4 MG, TRIACETINA 0.6 MG, CELULOSA 1.9 MG, HIPROMELOSA 3.7 MG, ALMIDON DE MAIZ 0.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

M H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A. 7.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25° C.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Nombre Comercial: ALFAXIN 75.

Clasificación ATC: N06AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE TODOS LOS TIPOS DE DEPRESIÓN, INCLUYENDO LA DEPRESIÓN CON ANSIEDAD ASOCIADA. PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA O DE LA RECURRENCIA DE NUEVOS EPISODIOS DE DEPRESIÓN. TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) SEGUN DSM IV; TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA SEGUN DSM IV.

Concentración/es: 75,00 MG de VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 75,00 MG.

Excipientes: TALCO 1.2 MG, AZUCAR 60.8 MG, TRIACETINA 1.2 MG, CELULOSA 3.8 MG, HIPROMELOSA 7.4 MG, ALMIDON DE MAIZ 0.8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A. 7.

Presentación: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25° C.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Nombre Comercial: ALFAXIN 150.

Clasificación ATC: N06AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE TODOS LOS TIPOS DE DEPRESIÓN, INCLUYENDO LA DEPRESIÓN CON ANSIEDAD ASOCIADA. PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA O DE LA RECURRENCIA DE NUEVOS EPISODIOS DE DEPRESIÓN. TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL) SEGUN DSM IV; TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA SEGUN DSM IV.

Concentración/es: 150,00 MG de VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 150,00 MG.

Excipientes: TALCO 2.4 MG, AZUCAR 121.5 MG, TRIACETINA 2.4 MG, CELULOSA

M
A



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

7.5 MG, HIPROMELOSA 14.7 MG, ALMIDON DE MAIZ 1.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 60, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25° C.

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

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° 55668, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3943


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.