



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-109988125-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-109988125-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TAXAGON AD / TRAZODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAZODONA CLORHIDRATO 50 mg – 100 mg; aprobado por Certificado N°34.353.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAXAGON AD / TRAZODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAZODONA CLORHIDRATO 50 mg – 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-05414616-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-05415209-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.353, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-109988125-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

**TAXAGON AD**  
**TRAZODONA CLORHIDRATO 50 MG y 100 MG**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo receta archivada-Lista IV

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Trazodona clorhidrato 50 mg y 100 mg

Excipientes: Lactosa, celulosa microcristalina; estearato de magnesio, almidón de maíz, PVP-K30, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, OPADRY II HP 85 F 28751, laca aluminica amarillo sunset 40%, laca aluminica tartrazina 39%.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antidepresivo. Clasificación ATC N06AD02.

**INDICACIONES**

Indicado para el tratamiento del episodio depresivo mayor (DSM IV)

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES**

**Farmacología**

Trazodona es un antidepresivo sedante con efecto ansiolítico. Trazodona es un derivado de triazolopiridina químicamente no relacionado con agentes tricíclicos, tetracíclicos y otros antidepresivos conocidos. Tiene un efecto insignificante en los mecanismos de recaptación de noradrenalina. Si bien el modo de acción de trazodona no se conoce con precisión, su actividad antidepresiva puede estar relacionada con la potenciación noradrenérgica por mecanismos distintos al del bloqueo de la recaptación. Un efecto antiserotoninérgico central puede explicar las propiedades del medicamento sobre la reducción de la ansiedad.

**Farmacocinética**

*Absorción*

Tras la administración oral, el hidrocloreuro de trazodona se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, con un Tmax de 0,5 a 2 horas, y es biodisponible en un 65% aproximadamente. Cuando se toma trazodona con alimentos, puede haber un ligero aumento (hasta 20%) en la cantidad total de fármaco absorbido (AUC), mientras que la velocidad de absorción se retrasa (Cmax es más baja y Tmax es posterior). La administración después de los alimentos minimiza el riesgo de efectos adversos. Los niveles plasmáticos en estado estacionario se alcanzan después de aproximadamente cuatro días de la administración del medicamento.

*Distribución*

Trazodona no parece acumularse selectivamente, aunque las concentraciones pueden ser más altas en el hígado, la médula ósea y el cerebro. Su unión a proteínas plasmáticas es del 85% - 95%, con un

volumen de distribución (Vd) de  $0,84 \pm 0,16$  L/Kg tras la administración oral de una dosis única de 100 mg.

#### *Biotransformación*

Después de la absorción, la trazodona experimenta un amplio metabolismo hepático por oxidación e hidroxilación para producir un rango de metabolitos. Alrededor del 10% se convierte en m-clorofenilpiperazina, que es un metabolito activo. Otros metabolitos son el derivado de N-óxido, el derivado de diol, el derivado hidroxilo y los compuestos conjugados, todos ellos inactivos. Los estudios del microsoma hepático humano in vitro han demostrado que el citocromo P450 3A4 es responsable del metabolismo a m-clorofenilpiperazina, y el citocromo P450 2D6 también está implicado en el metabolismo.

#### *Eliminación*

La trazodona se excreta principalmente por vía renal (70%), principalmente en forma de metabolitos (solo 0,15% se excreta inalterada). La excreción fecal representa alrededor del 20%. La trazodona también se excreta en la leche materna. La eliminación es bifásica, con una vida media de alrededor de 1 hora para la fase inicial, y alrededor de 8 horas para la segunda fase, dando una vida media de eliminación terminal de 5 - 13 horas.

#### **Insuficiencia renal:**

La trazodona se elimina principalmente a través de la excreción renal en forma de sus metabolitos inactivos, y la acumulación del fármaco original y del metabolito activo es poco probable que ocurra en la disfunción renal. Los ajustes de dosis solo pueden ser necesarios en casos graves. La diálisis no acelera significativamente el aclaramiento de la trazodona del organismo.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Es aconsejable iniciar el tratamiento en forma progresiva y partir de dosis pequeñas. La mejoría sintomática puede ser observada durante la primera semana, con efecto antidepresivo óptimo evidente dentro de las 2 semanas. Un 25% de los pacientes que responden a Taxagón, requieren más de 2 semanas (hasta 4) de administración de la droga.

#### **Dosis habitual en adultos:**

Como orientación terapéutica se debería comenzar con una dosis de 50 mg por día, durante dos días. Según criterio médico e intensidad del cuadro a tratar, la dosis puede incrementarse en 50 mg/día, cada 3 o 4 días. La dosis máxima diaria, en pacientes ambulatorios, no debería exceder los 300 mg/día, divididos en 2 o 3 tomas diarias. En pacientes internados, la dosis diaria máxima es de 600 mg, divididos en 2 o 3 tomas diarias. La ocurrencia de sedación puede requerir la administración por la noche de una porción mayor de la dosis diaria o una reducción de la posología.

#### **Dosis de Mantenimiento:**

Una vez que la respuesta al tratamiento ha sido alcanzada, la dosis puede ser reducida gradualmente hasta alcanzar la dosis mínima eficaz para la terapéutica de mantenimiento.

Si bien no ha habido una evaluación sistemática de la eficacia de trazodona más allá de las seis semanas, generalmente se recomienda que un curso de un tratamiento medicamentoso antidepresivo sea continuado por algunos meses.

**Importante:**

Los comprimidos deben administrarse después de las comidas. En los pacientes mayores de 65 años, es aconsejable dar la mitad de la dosis. En pacientes ambulatorios, no es recomendable administrar más de 100 mg en cada toma.

Si en dos a cuatro semanas no hay respuesta terapéutica deberá suspenderse el tratamiento. El retiro del medicamento deberá hacerse paulatinamente, a fin de evitar síntomas por la suspensión abrupta.

**Dosis en adultos mayores:**

Para pacientes de edad avanzada o frágiles, la dosis de inicio recomendada se reduce a 100 mg/día administrada en dosis divididas o como una sola dosis nocturna. Esto puede incrementarse, bajo supervisión, de acuerdo con la eficacia y la tolerancia. En general, deben evitarse dosis únicas superiores a 100 mg en estos pacientes. Es poco probable que se exceda de una dosis de 300 mg/día.

**Uso pediátrico:**

La seguridad y eficacia en personas por debajo de 18 años de edad no ha sido establecida.

**Insuficiencia hepática:**

Trazodona experimenta un metabolismo hepático extenso y ha sido asociada a hepatotoxicidad. Por tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba a pacientes con insuficiencia hepática, en particular en casos de insuficiencia hepática grave. Debe considerarse la monitorización periódica de la función hepática.

**Insuficiencia renal:**

Normalmente no es necesario un ajuste de la dosis, pero debe tenerse precaución cuando se prescriba a pacientes con insuficiencia renal grave.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los componentes de la fórmula.
- Uso concomitante con IMAO.
- Intoxicación por alcohol o intoxicación con hipnóticos.
- Infarto agudo de miocardio.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:**

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio. Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa del cuadro de depresión. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser controlados estrechamente hasta que se produzca esta mejoría. Según la experiencia clínica general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Se sabe que los pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años.

El tratamiento farmacológico debería ir acompañado de un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, especialmente al inicio del tratamiento, así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (cuidadores y familiares de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de controlar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

**Importante:** Para minimizar el riesgo potencial de los intentos de suicidio, sobre todo al inicio del tratamiento, solo se deben prescribir cantidades restringidas de Trazodona en cada ocasión.

Se recomienda que se adopte una administración cuidadosa y un control periódico en los pacientes con las siguientes enfermedades:

- Epilepsia: se deben evitar específicamente aumentos o disminuciones bruscas de la dosis.
- Pacientes con insuficiencia hepática o renal, particularmente si es grave.
- Hipertiroidismo.
- Trastornos de la micción, tales como hipertrofia de próstata, aunque no se espera que se produzcan estos problemas, dado que el efecto anticolinérgico de trazodona es poco importante.
- Glaucoma de ángulo cerrado agudo, aumento de la presión intraocular, aunque no se esperan cambios importantes debido al pequeño efecto anticolinérgico de trazodona.
- Pacientes con hipokalemia o hipomagnesemia. Estas alteraciones electrolíticas aumentan el riesgo de arritmias malignas y deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con trazodona.
- Se ha reportado hipotensión, incluyendo hipotensión ortostática y síncope en pacientes que recibieron trazodona. La administración concomitante de terapéutica antihipertensiva, puede requerir una reducción en la dosis de la droga antihipertensiva.
- Trazodona clorhidrato no es recomendado para usar durante la fase de recuperación inicial de infarto de miocardio. Se deberá tener precaución cuando se administra a pacientes con enfermedad cardíaca como angina de pecho, trastornos de la conducción, bloqueos AV, arritmias, síndrome del QT largo congénito de diferentes grados o bradicardia.; dichos pacientes deberían ser estrechamente monitoreados, para pesquisar cualquier ocurrencia de arritmias cardíacas.

#### **Riesgo de priapismo:**

Trazodona ha sido asociado con la aparición de priapismo. En aproximadamente un tercio de los casos reportados, debió resolverse mediante cirugía. En algunos casos resultó en trastornos residuales como impotencia o alteraciones de la función eréctil. Los pacientes deberán ser advertidos que ante cualquier erección inapropiada o prolongada, deberán inmediatamente discontinuar la medicación y consultar al médico. La detumescencia del priapismo y de la erección inducida por drogas, ha sido reportada por la inyección intracavernosa de estimulantes alfa-adrenérgicos, como ser epinefrina y metamaminol. Este proceder deberá ser realizado bajo la supervisión de un médico urólogo y no deberá ser iniciado sin consulta urológica si el priapismo ha persistido por más de 24 horas.

Al igual que otros antidepresivos, trazodona puede alterar la capacidad mental y/o física requerida para el desarrollo de tareas riesgosas, como ser conducir automóviles o manejar maquinarias. Trazodona puede aumentar la respuesta al alcohol, barbitúricos y otros depresores del SNC.

Hay poca información respecto a la interacción de trazodona con anestésicos generales, por lo tanto, previo a la cirugía, debería ser discontinuado por el mayor lapso de tiempo que clínicamente sea posible.

En caso de que se produzca ictericia en un paciente, la terapia con trazodona debe ser retirada. Se han notificado trastornos hepáticos graves con posible desenlace fatal con el uso de trazodona. Se debe indicar a los pacientes que notifiquen inmediatamente a un médico los signos como astenia, anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal o ictericia. Se deben realizar pruebas de inmediato, incluyendo evaluación clínica y evaluación biológica de la función hepática y se debe considerar la retirada del tratamiento con trazodona.

La administración de antidepresivos en pacientes con esquizofrenia u otros trastornos psicóticos puede dar lugar a un posible empeoramiento de los síntomas psicóticos. Se pueden intensificar los pensamientos paranoides. Durante el tratamiento con trazodona, una fase depresiva puede cambiar de una psicosis manícodepresiva a una fase maníaca. En estos casos, trazodona debe ser suspendida.

Se han descrito interacciones en relación al síndrome de serotonina/síndrome neuroléptico maligno en caso de uso concomitante de otras sustancias serotoninérgicas como otros antidepresivos (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, ISRS, IRSN, triptófano e inhibidores de la MAO), triptanes y neurolépticos. Se han notificado síndromes neurolépticos malignos con resultado de muerte en casos de administración conjunta con neurolépticos, por lo que este síndrome es una reacción adversa posible conocida al medicamento. El tratamiento con trazodona debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático de soporte.

Dado que la agranulocitosis puede manifestarse clínicamente como síntomas de tipo gripal, dolor de garganta y fiebre, en estos casos se recomienda el control hematológico.

**Edad avanzada:**

Los pacientes de edad avanzada pueden experimentar con mayor frecuencia hipotensión ortostática, somnolencia y otros efectos anticolinérgicos de trazodona. Se debe considerar cuidadosamente la posibilidad de efectos aditivos con el uso concomitante de medicación, como con otros psicotrópicos o antihipertensivos, o en presencia de factores de riesgo como comorbilidades, que puede exacerbar estas reacciones. Se recomienda que el paciente/cuidador esté informado de la posibilidad de estas reacciones y que se controlen de cerca dichos efectos después del inicio de la terapia, con anterioridad y a continuación del escalado de dosis.

**Población pediátrica:**

Trazodona no debe usarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos relacionados con el suicidio (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y la hostilidad (principalmente agresión, comportamiento de oposición y enfado) se observaron con mayor frecuencia en los ensayos clínicos entre niños y adolescentes tratados con antidepresivos en comparación con los tratados con placebo. Además, faltan datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes sobre el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y conductual.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Se puede intensificar el efecto sedante de los antipsicóticos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos y antihistamínicos; se recomienda una reducción de la dosis en estos casos.

El metabolismo de los antidepresivos se acelera debido a los efectos hepáticos de los anticonceptivos orales, fenitoína, carbamazepina y barbitúricos. La cimetidina y algunos antipsicóticos inhiben el metabolismo de los antidepresivos.

**Inhibidores de CYP3A4:**

Los estudios in vitro del metabolismo de los fármacos sugieren que existe la posibilidad de interacciones farmacológicas cuando trazodona se administra con inhibidores potentes de CYP3A4 tales como eritromicina, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, y nefazodona. Es probable que los inhibidores potentes de CYP3A4 puedan dar lugar a aumentos sustanciales de las concentraciones plasmáticas de trazodona, con la posibilidad desaparición de efectos adversos. La exposición a ritonavir durante el inicio o la reanudación del tratamiento en pacientes que reciben trazodona aumentará la posibilidad de sedación excesiva, efectos cardiovasculares y gastrointestinales. Se ha confirmado en estudios in vivo en voluntarios sanos que una dosis de ritonavir de 200 mg dos veces al día aumentó los niveles plasmáticos de trazodona en más de dos veces, dando lugar a náuseas, síncope e hipotensión. Si trazodona se utiliza con un inhibidor potente del CYP3A4, debe considerarse una dosis más baja de trazodona. Sin embargo, debe evitarse cuando sea posible la coadministración de trazodona con inhibidores potentes del CYP3A4.

**Carbamazepina:**

La carbamazepina redujo las concentraciones plasmáticas de trazodona cuando se administraron conjuntamente. El uso concomitante de 400 mg de carbamazepina diarios produjo una disminución de las concentraciones plasmáticas de trazodona y de su metabolito activo m-clorofenilpiperazina del 76% y 60%, respectivamente. Los pacientes deben ser estrechamente controlados para ver si hay una necesidad de una mayor dosis de trazodona cuando se toma con carbamazepina.

**Antidepresivos tricíclicos:**

Debe evitarse la administración concomitante debido al riesgo de interacción. El síndrome de serotonina y los efectos secundarios cardiovasculares son posibles.

**Fluoxetina:**

Se han notificado casos raros de niveles elevados de trazodona en plasma y efectos adversos cuando trazodona se había combinado con fluoxetina, un inhibidor de CYP1A2/2D6. Se desconoce el mecanismo subyacente a la interacción farmacocinética. No se excluye una interacción farmacodinámica (síndrome serotoninérgico).

**Inhibidores de la monoaminoxidasa:**

Ocasionalmente, se ha notificado la posible interacción con los inhibidores de la monoaminoxidasa. No se recomienda el uso de trazodona con IMAO, ni tampoco en las 2 primeras semanas tras interrumpir la administración de esta sustancia. Tampoco se recomienda la administración de IMAO a la semana de interrumpir el tratamiento con trazodona.

**Fenotiazinas:**

Se ha observado hipotensión ortostática grave en el caso de uso concomitante con fenotiazinas, como por ejemplo, clorpromazina, flufenazina, levomepromazina, perfenazina.

**Anestésicos/Relajantes musculares:**

Trazodona puede aumentar los efectos de los relajantes musculares y de los anestésicos volátiles, por lo que se debe tener precaución en estos casos.

**Alcohol:**

Trazodona intensifica el efecto sedante del alcohol. El consumo de alcohol debe evitarse durante el tratamiento con trazodona.

**Levodopa:**

Los antidepresivos pueden acelerar el metabolismo de la levodopa.

**Otros:**

El uso concomitante de trazodona con fármacos que prolongan el intervalo QT puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo Torsade de Pointes. Se debe tener precaución cuando estos fármacos se coadministran con trazodona.

**Antihipertensivos:**

Dado que trazodona es sólo un inhibidor muy débil de la recaptación de noradrenalina y no modifica la respuesta de la presión sanguínea a la tiramina, la interferencia con la acción hipotensora de los compuestos similares a la guanetidina es poco probable. Sin embargo, estudios en animales de laboratorio sugieren que trazodona puede inhibir la mayoría de las acciones agudas de la clonidina. En el caso de otros tipos de fármacos antihipertensivos, aunque no se han reportado interacciones clínicas, debe considerarse la posibilidad de potenciación y se puede requerir una reducción de la dosis.

**Hierba de San Juan:**

Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes cuando trazodona se administra conjuntamente con preparados que contengan Hypericum perforatum.

**Warfarina:**

Se han notificado casos de cambio en el tiempo de protrombina en pacientes que reciben concomitantemente trazodona y warfarina.

**Digoxina y fenitoína:**

El uso concomitante con trazodona puede dar como resultado niveles séricos elevados de digoxina o fenitoína. En estos pacientes se debería considerar un seguimiento de los niveles séricos.

**Fertilidad, embarazo y lactancia:****Embarazo:**

Los datos relativos al uso de trazodona en mujeres embarazadas son limitados (menos de 200 embarazos a término). Los datos de embarazos expuestos indican que no hay efectos adversos de la trazodona en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. No hay otros datos epidemiológicos relevantes disponibles. La seguridad de trazodona en el embarazo humano no se ha establecido. Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal a dosis terapéuticas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de trazodona durante el embarazo. Se debe tener precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas. Cuando se usa trazodona hasta el parto, los recién nacidos deben controlarse para detectar la aparición de síntomas de abstinencia.

**Lactancia:**

Datos sobre un número limitado de casos indican que la excreción de trazodona en la leche humana es baja, pero se desconoce los niveles del metabolito activo. Debido a la escasez de datos, la decisión de continuar/abandonar la lactancia o de continuar/abandonar el tratamiento con trazodona, debe

realizarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia con trazodona para la madre.

**Fertilidad:**

No hay datos de fertilidad disponibles en humanos. En ratas, los efectos de la trazodona en la fertilidad se han documentado a dosis altas.

**Carcinogénesis:**

Ninguna ocurrencia referida a la droga de carcinogénesis fue evidente en ratas recibiendo trazodone en dosis diarias de hasta 300 mg/kg durante 18 meses.

**Lactosa y tartrazina**

Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

Este medicamento también contiene tartrazina como colorante.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son: mareos, somnolencia, fatiga, nerviosismo y sequedad de boca.

Hay informes de casos de ideas suicidas y comportamientos suicidas durante la terapia con trazodona o al poco tiempo de abandonar el tratamiento,

Dentro de cada agrupación de frecuencia, los efectos adversos se presentan en orden de gravedad decreciente. Algunos de los efectos adversos notificados ya son de por sí, síntomas comúnmente notificados en casos de depresión no tratada, por ejemplo: inhibición, boca seca, estreñimiento, temblor y mareos.

La frecuencia se define como: muy frecuentes ( $> 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ); muy raros ( $<1/10.000$ ), no conocidos (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

A continuación se detallan los efectos adversos por órganos y sistemas y su frecuencia:

- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

Raros: discrasias sanguíneas incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y anemia

- *Trastornos del sistema inmunológico:*

Frecuentes: reacciones alérgicas

- *Trastornos endocrinos:*

No conocido: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética

- *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*

Frecuentes: aumento de peso, anorexia y aumento del apetito.

Poco frecuentes: pérdida de peso.

No conocido: hiponatremia (debe ser controlado el estado de fluidos y electrolitos en pacientes sintomáticos)

- *Trastornos psiquiátricos:*

Muy frecuentes: nerviosismo.

Frecuentes: afasia expresiva, estado confusional, desorientación, manía, agitación (muy ocasionalmente exacerbándose hasta el delirio), reacción agresiva, alucinaciones.

No conocido: empeoramiento de delirios, inhibición, ansiedad, ideación suicida y comportamientos suicidas, insomnio, pesadillas, síndrome de abstinencia.

- *Trastornos del sistema nervioso:*

Muy frecuentes: mareos, somnolencia (Trazodona es un antidepresivo sedante y la somnolencia, a veces experimentada durante los primeros días de tratamiento, por lo general desaparece con el tratamiento continuado).

Frecuentes: tinnitus, dolor de cabeza, temblor. Poco frecuentes: síndrome serotoninérgico (Especialmente asociados con la administración concomitante de otros medicamentos psicotrópicos), convulsiones.

Raros: mioclonías Muy raros: síndrome neuroléptico maligno.

No conocido: vértigo, inquietud, disminución del estado de alerta, alteración de la memoria, parestesia, distonía.

- *Trastornos oculares:*

Frecuentes: trastornos de la visión y la acomodación, a veces glaucoma, prurito ocular, visión borrosa.

- *Trastornos cardíacos:*

Frecuentes: palpitaciones (los estudios clínicos en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente indican que trazodona puede ser arritmogénica en este tipo de pacientes. Las arritmias identificadas incluyen contracción ventricular prematura aislada, dobletes ventriculares, episodios cortos de taquicardia ventricular (3-4 latidos), bradicardia, taquicardia

No conocido: arritmias cardíacas (que incluyen torsades de pointes, dobletes ventriculares prematuros, taquicardia ventricular), anomalías en el ECG (prolongación del intervalo QT).

- *Trastornos vasculares:*

Frecuentes: hipotensión ortostática, hipertensión, síncope

- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Frecuentes: congestión nasal/sinusal.

Poco frecuentes: disnea.

- *Trastornos gastrointestinales:*

Muy frecuentes: boca seca.

Frecuentes: cambios de sabor, flatulencia, náuseas, vómitos, estreñimiento y diarrea, dispepsia, dolor de estómago, gastroenteritis.

No conocido: perforación intestinal, íleo paralítico, espasmo gastrointestinal y hernia de hiato, aumento de la salivación

- *Trastornos hepatobiliares:*

Raros: anomalías de la función hepática, incluida ictericia y daño hepatocelular (se han notificado raramente efectos adversos sobre la función hepática, a veces graves. En caso de que tales efectos se produzcan, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con trazodona), trastornos hepáticos graves como hepatitis/hepatitis fulminante, insuficiencia hepática con posible desenlace fatal.

No conocido: colestasis intrahepática.

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Frecuentes: erupción cutánea, prurito.

No conocido: hiperhidrosis

- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:*

Frecuentes: astenia, dolor torácico, dolor en las extremidades, dolor de espalda.

No conocido: mialgia, artralgia.

- *Trastornos renales y urinarios:*

No conocido: dificultad para iniciar la micción, trastornos miccionales

- *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:*

Poco frecuentes: disminución de la libido.

Muy raros: priapismo

- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:*

Frecuentes: sudoración, sofocos, edema, síntomas tipo gripal.

No conocido: Debilidad, fatiga y fiebre.

## **SOBREDOSIS**

### **Síntomas de la toxicidad:**

Las reacciones más frecuentes de sobredosis incluyen somnolencia, mareos, náuseas y vómitos. En casos más graves, se han notificado coma, taquicardia, hipotensión, hiponatremia, convulsiones e insuficiencia respiratoria. Los síntomas cardíacos pueden incluir bradicardia, prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes. Los síntomas pueden aparecer 24 horas o más después de una sobredosis. La sobredosis de trazodona en combinación con otros antidepresivos puede causar síndrome serotoninérgico.

### **Tratamiento:**

No hay un antídoto específico para la trazodona. Debe utilizarse carbón activo en adultos que han ingerido más de 1 g de trazodona, o en niños que han ingerido más de 150 mg de trazodona, en el plazo de 1 hora tras la ingestión. Alternativamente, en los adultos se puede considerar la realización de un lavado gástrico antes de transcurrida una hora tras la ingestión de una sobredosis potencialmente mortal.

Los pacientes deben permanecer bajo observación por lo menos 6 horas después de la ingestión (ó 12 horas si se ha tomado una preparación de liberación prolongada). Se debe monitorizar la presión arterial, el pulso y la Escala de Coma de Glasgow (GCS, por sus siglas en inglés). Si se reduce la GCS se debe monitorizar la saturación de oxígeno. En pacientes sintomáticos, la monitorización cardíaca es conveniente.



Las convulsiones aisladas y breves no requieren tratamiento. Las convulsiones frecuentes o prolongadas deben ser controladas con diazepam por vía intravenosa (0,1-0,3 mg/kg de peso corporal) o lorazepam (4 mg en adultos y 0,05 mg/kg en niños). Si estas medidas no controlan los ataques, puede ser útil una infusión intravenosa de fenitoína. Se debe administrar oxígeno; las alteraciones ácido-base y metabólicas se deberán corregir cuando sea necesario.

En el caso de hipotensión y sedación excesiva, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Si persiste la hipotensión grave, considerar el uso de inotrópicos, por ejemplo dopamina o dobutamina. 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 Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

Taxagon AD 50 mg: Envases conteniendo 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

Taxagon AD 100 mg: Envases conteniendo 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 34.353

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

---

### **TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

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

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:

[Logo]



GRANDOSO Jorge Luis  
CUIL 20182339483



BIRNIE Débora Marina  
CUIL 27261238557



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-109988125- IVAX - Prospectos - Certificado N34.353

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.20 15:23:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.20 15:23:10 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### TAXAGON AD TRAZODONA CLORHIDRATO 50 MG y 100 MG Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada- Lista IV

Industria Argentina

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Trazodona clorhidrato 50 mg y 100 mg

Excipientes: Lactosa, celulosa microcristalina; estearato de magnesio, almidón de maíz, PVP-K30, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, OPADRY II HP 85 F 28751, laca alumínica amarillo sunset 40%, laca alumínica tartrazina 39%.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORME A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

**Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**

#### ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

TAXAGON AD® contiene un principio activo llamado hidrocloreuro de trazodona que pertenece al grupo de medicamentos llamados antidepresivos. TAXAGON AD® se utiliza para el tratamiento del episodio depresivo mayor.

#### ¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR TAXAGON AD® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

##### ¿Quiénes no deben tomar TAXAGÓN AD®?

No debe utilizar este medicamento si:

- Si es alérgico al hidrocloreuro de trazodona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir: erupción de la piel, comezón o picor, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Si ha tenido recientemente un ataque al corazón (infarto, dolor de pecho o estuvo internado por algún problema cardíaco).
- Si ha tenido una intoxicación con alcohol o una intoxicación con medicamentos para dormir.
- Si está en tratamiento con medicamentos llamados IMAO.

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico-antes de empezar a tomar TAXAGÓN AD®.

##### ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar TAXAGON AD®?

Informe a su médico si usted:

- Tiene o ha tenido ataques o convulsiones (epilepsia).
- Tiene problemas de hígado o de riñón.

- Tiene una enfermedad del corazón (como insuficiencia cardiovascular, angina de pecho, trastornos de conducción o bloqueos AV de diferente grado, arritmias, infarto de miocardio reciente, síndrome de QT largo congénito o bradicardia).
- Tiene bajos niveles de potasio en la sangre (hipopotasemia) que pueden causar debilidad muscular, contracciones nerviosas, ritmo cardíaco anormal.
- Tiene bajos niveles de magnesio en la sangre (hipomagnesemia).
- Tiene una próstata agrandada.
- Tiene presión arterial baja (hipotensión).
- Tiene una glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo).
- Tiene problemas para orinar frecuentemente.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno del ojo).
- Tiene esquizofrenia u otro tipo de trastorno mental.

### **¿Puedo tomar TAXAGON AD® con otros medicamentos?**

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar TAXAGON AD® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa), medicamentos tales como tranilcipromina, fenelzina e isocarboxazida (para la depresión) o selegilina (para la enfermedad de Parkinson), o los ha tomado en las dos últimas semanas.
- Otros antidepresivos (tales como amitriptilina o fluoxetina).
- Sedantes (tales como tranquilizantes o medicamentos para dormir).
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, tales como carbamazepina y fenitoína.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, por ejemplo, clonidina
- Digoxina (utilizada para tratar problemas del corazón)
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos, tales como ketoconazol e itraconazol.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar el VIH, como ritonavir e indinavir
- Eritromicina (un antibiótico usado para tratar infecciones).
- Levodopa (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Hierba de San Juan (una planta medicinal).
- Warfarina (utilizada para evitar la formación de coágulos en la sangre).
- Triptófano (aminoácido utilizado como vitamina)
- Triptanes (medicamentos utilizados para tratar la migraña).
- Medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT en el ECG, como los antiarrítmicos de clase IA y III (un grupo de medicamentos que se usan para suprimir los ritmos anormales del corazón).
- Medicamentos utilizados para tratar alergias como antihistamínicos.
- La píldora anticonceptiva (anticonceptivos orales).
- Relajantes musculares (grupo de medicamentos que tienen la capacidad de relajar o reducir la tensión muscular).
- Algunos antipsicóticos (como fenotiazinas, por ejemplo, clorpromazina, flufenazina, levomepromazina y perfenazina).
- Anestésicos: Si usted va a ser sometido a una anestesia (para una operación), informe a su médico o dentista de que está tomando Taxagon AD.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

### **¿CÓMO DEBO TOMAR TAXAGON AD®?**

Tome TAXAGON AD® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

#### **Dosis recomendada:**

##### **Adultos:**

Los adultos, generalmente, empiezan tomando 150 mg por día en una dosis única o en dosis divididas.

Su médico puede incrementar la dosis cada 3-4 días en intervalos de 50 mg, hasta un máximo de 300 mg por día, dependiendo de su condición.

##### **Pacientes de edad avanzada:**

Las personas de edad avanzada o aquellas que son frágiles, generalmente, recibirán una dosis inicial de 100 mg por día.

#### **Forma de administración**

TAXAGON AD® debe administrarse vía oral.

Trague el comprimido con un vaso de agua.

Tome este medicamento después de una comida. Esto puede ayudar a reducir las posibilidades de padecer efectos adversos.

Si le han indicado tomar Taxagon AD® solamente una vez al día, entonces, debe tomarlo antes de acostarse.

Si siente que el efecto de su medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, consulte a su médico.

#### **Duración del tratamiento**

Por lo general, tardará de dos a cuatro semanas en empezar a sentirse mejor. Cuando se encuentre la dosis correcta, debe continuar durante al menos cuatro semanas. Su médico volverá a evaluar periódicamente su dosis dependiendo de su estado y determinará si es necesario continuar con un tratamiento de mantenimiento. En general, el tratamiento con un antidepresivo debe continuar hasta que se haya sentido bien, durante cuatro a seis meses.

No interrumpa el tratamiento con Taxagon AD® hasta que su médico se lo diga. No interrumpa el tratamiento con Taxagon AD® porque se siente mejor. Cuando su médico le indique que deje de tomar estos comprimidos, le ayudará a dejar el tratamiento de forma gradual.

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

### **¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde, sin embargo si es casi la hora para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.

Nunca tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Ante cualquier duda consulte a su médico

### **¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?**

Si toma más de la dosis recetada de TAXAGON AD<sup>®</sup>, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?**

Si usted está deprimido, a veces, podría tener pensamientos de autolesión o suicidas. Estos pensamientos pueden aumentar al inicio del tratamiento con antidepresivos, ya que estos medicamentos tardan normalmente unas dos semanas en actuar, incluso a veces más tiempo.

**Si tiene pensamientos de autolesión o suicidas en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o vaya a un hospital de inmediato.**

**Tal vez le resulte útil contarle a un familiar o allegado** que está deprimido y pedirle que lea este prospecto. Podría preguntarle si piensa que su depresión o ansiedad está empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

Taxagon AD<sup>®</sup> no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si usted es una persona de edad avanzada, puede ser más propenso a los efectos adversos, es necesaria una mayor precaución especialmente cuando toma otros medicamentos al mismo tiempo que Taxagon AD<sup>®</sup> o si tiene otras enfermedades.

Si sufre de epilepsia, tiene presión ocular elevada (glaucoma), problemas para orinar o con la próstata, es probable que su médico quiera examinarlo periódicamente mientras toma Taxagon AD<sup>®</sup>.

Se han notificado trastornos de hígado graves con desenlace fatal potencial con el uso de trazodona.

Deje de tomar Taxagon AD<sup>®</sup> y hable con su médico de inmediato si experimenta coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia) o signos como astenia, anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Si le duele la garganta, tiene fiebre o síntomas parecidos a los de la gripe mientras toma Taxagon AD<sup>®</sup> debe hablar con su médico de inmediato. En estos casos, se recomienda realizar un análisis de sangre ya que la agranulocitosis, un trastorno sanguíneo, puede manifestarse clínicamente con estos síntomas.

### **Embarazo y lactancia**

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Taxagon AD<sup>®</sup> tiene una influencia menor o moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Hable primero con su médico si desea conducir, usar máquinas o herramientas. Debe asegurarse de no verse afectado por somnolencia, sedación, mareos, estados confusionales o visión borrosa.

Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

### ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER TAXAGON®?

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

Se han notificado casos de ideas suicidas y comportamiento suicida durante el tratamiento con trazodona o poco después de la interrupción del tratamiento

### **Deje de tomar este medicamento y contacte a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

- Reacción alérgica, comezón o picor, piel con bultos e irritada, erupción cutánea, hinchazón de manos, cara o garganta (edema), opresión en el pecho o dificultad para respirar.
- Erección prolongada y dolorosa del pene (priapismo).
- Erupción cutánea.
- Fiebre inexplicable o dolor de garganta, o síntomas parecidos a la gripe
- Coloración amarilla de los ojos (ictericia), o de la piel, orina muy oscura, dolor en la espalda.

### **Los efectos adversos más frecuentes son:**

- Nerviosismo, mareos, somnolencia (la somnolencia generalmente ocurre al comenzar el tratamiento. Por lo general, desaparece cuando).
- Boca seca.
- Trastorno expresivo del sistema nervioso central que afecta la capacidad de usar y comprender palabras (afasia expresiva).
- Desorientación, confusión, agitación (muy ocasionalmente empeorando hasta el delirio), trastorno mental caracterizado por grandes explosiones de excitación violenta (manía), arrebatos agresivos y la experiencia de parecer ver algo que no está realmente allí (alucinaciones).
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de peso, anorexia y aumento del apetito.
- Cambios en la visión, como visión borrosa, dificultad para enfocar, a veces presión alta en el ojo (glaucoma).
- Palpitaciones, ritmo cardíaco irregular o rápido (bradicardia o taquicardia).
- Mareos al levantarse repentinamente (hipotensión ortostática), desmayo (síncope), presión arterial alta.
- Cambios en el sentido del gusto, gases (flatulencia), indigestión (molestias digestivas) con síntomas como sensación de plenitud en la parte superior del estómago, eructos, sensación de malestar o náuseas e indigestión ácida (dispepsia), inflamación del estómago o del intestino delgado (gastroenteritis), estreñimiento o diarrea, dolor de estómago.
- Bultos o manchas en la piel y picazón.
- Sensación de debilidad (astenia), dolor en el pecho, en la espalda o en las extremidades.
- Sudoración, sofocos, hinchazón (edema), síntomas similares a la gripe.
- Picazón y dolor en los ojos (prurito ocular).
- Tinnitus (zumbido en los oídos), dolor de cabeza, temblor.
- Nariz bloqueada, congestionada y con dolor (congestión nasal/sinusal).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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”.*



#### PRESENTACIONES

Taxagon AD 50 mg: Envases conteniendo 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Taxagon AD 100 mg: Envases conteniendo 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 34.353

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

---

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

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

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:

[Logo]



BIRNIE Débora Marina  
CUIL 27261238557



NOCELLA Marcelo Saúl  
CUIL 20130912975



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-109988125- IVAX - Inf pacientes - Certificado N34.353

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.20 15:24:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.20 15:24:25 -03:00