



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-9270-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Noviembre de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000913-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000913-21-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VORXETIL 10 - VORXETIL 20 - VORXETIL 5 y nombre/s genérico/s VORTIOXETINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BALIARDA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 13/09/2022 08:18:15, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 13/09/2022 08:18:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 22/12/2021 15:46:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 22/12/2021 15:46:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 22/12/2021 15:46:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 21/04/2022 15:11:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 21/04/2022 15:11:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 21/04/2022 15:11:10 .

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

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma BALIARDA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 13/09/2022 08:18:15 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000913-21-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.11.16 12:06:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**VORXETIL 20**

**VORTIOXETINA**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

### **FÓRMULA**

*Cada comprimido recubierto de VORXETIL 20 contiene:*

Vortioxetina (como vortioxetina bromohidrato) 20,0 mg

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI: 77491), c.s.p. 1 comprimido.

### **POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

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

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente no superior a 25°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

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

*Igual rótulo para el envase conteniendo: 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



HERRMANN Alejandro Eugenio  
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Proyecto de Información para el paciente

**VORXETIL 5 / 10 / 20**

**VORTIOXETINA 5 mg / 10 mg / 20 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

#### **¿Qué contiene VORXETIL?**

VORXETIL contiene *vortioxetina*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

#### **¿En qué pacientes está indicado el uso de VORXETIL?**

VORXETIL está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV), en adultos.

#### **¿En qué casos no debo tomar VORXETIL?**

No debe tomar VORXETIL si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a vortioxetina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

-Se encuentra o se ha encontrado bajo tratamiento con algún fármaco perteneciente a la familia de los inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) (como fenelzina, tranilcipromina, isocarboxacida y nialamida) o inhibidores selectivos de la MAO-A (como selegilina, fenelzina e isocarboxazida).

No debe administrarse en menores de 18 años con trastorno depresivo mayor.

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

Sí, usted debe informarle si:

-Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.

-Padece o ha padecido convulsiones, epilepsia o crisis epilépticas.

-Presenta alteraciones hemorrágicas (como hematomas, epistaxis (hemorragia nasal), púrpura (sarpullido de puntos color púrpura), petequias (pequeños derrames vasculares)) u otro acontecimiento hemorrágico (como sangrado gastrointestinal o ginecológico).

-Tiene tendencia al sangrado.

-Presenta bajos niveles de sodio en sangre.

-Recibe terapia electroconvulsiva.

- Padece una enfermedad renal o hepática severa.



- Tiene antecedentes de presión ocular elevada o glaucoma.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, antes de comenzar a tomar VORXETIL debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que vortioxetina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: IMAO irreversibles y no selectivos (como fenelzina, tranilcipromina, isocarboxácida, nialamida), moclobemida, linezólida, selegilina, rasagilina, tramadol, triptanos (como sumatriptán), hierba de San Juan, antidepresivos como amitriptilina, amoxapina, desipramina, doxepina, citalopram, escitalopram, sertralina, venlafaxina, duloxetina, flufenazina, haloperidol, loxapina, clorpentixol, tioxeno, tremaril, fluanisona, moperona. Mefloquina, bupropión, quinidina, fluoxetina, paroxetina, ketoconazol, fluconazol, amiodarona, omeprazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona, conivaptan, saquinavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, aspirina, warfarina, diazepam, anticonceptivos orales (como etinil estradiol/levonorgestrel), litio, triptófano.

**¿Qué dosis debo tomar de VORXETIL y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta de VORXETIL durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg, una vez al día.

La dosis de mantenimiento (dosis diaria) podrá variar entre 5 – 20 mg/día.

**¿Cómo debo tomar VORXETIL?**

Los comprimidos pueden administrarse junto con las comidas.

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

No, no se requiere ajuste de dosis si usted padece insuficiencia renal.

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

No, no se requiere ajuste de dosis si usted padece insuficiencia hepática.

**¿En pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de VORXETIL?**

Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor.

Informe a su médico si usted tiene más de 65 años.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con VORXETIL?**

No debe interrumpir el tratamiento con VORXETIL por su cuenta, ante cualquier duda consulte a su médico.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de VORXETIL?**

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

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



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

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

### **¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con VORXETIL?**

Como todos los medicamentos, VORXETIL puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con vortioxetina, incluyen: sueños anormales, mareo, diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, prurito (picazón que se siente en una parte o en todo el cuerpo), hiperhidrosis (sudoración anormalmente excesiva en extremidades, axilas y rostro), disfunción sexual.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

### **¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa que requiera inmediata asistencia médica?**

Sí, puede presentarse un conjunto de síntomas llamado síndrome serotoninérgico: taquicardia (frecuencia cardíaca aumentada), presión arterial lábil, mareo, sudoración excesiva, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimiento involuntario de los músculos, alteración de los reflejos, incoordinación, convulsiones, náuseas, vómitos, diarrea, agitación, alucinaciones, delirio.

Si bien esta reacción adversa es muy poco frecuente, puede favorecer su aparición el tratamiento simultáneo con otros medicamentos como tramadol (analgésico fuerte) o triptanos (medicamentos para tratar la migraña).

### **¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con VORXETIL?**

Se desaconseja beber alcohol durante el tratamiento con vortioxetina.

### **¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con VORXETIL?**

Evite conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta VORXETIL, especialmente al iniciar el tratamiento o al cambiar de dosis.

### **¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?**

Consulte a su médico inmediatamente si usted nota un empeoramiento de sus síntomas, tales como: preocupación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, o si presenta un comportamiento agresivo, **reacción de ira**, irritabilidad, impulsividad o piensa en hacerse daño.

Cerciórese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

### **¿Cómo debo conservar VORXETIL?**

Debe conservarse a una temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice VORXETIL después de su fecha de vencimiento.

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

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**



### **VORXETIL 5**

Cada comprimido recubierto contiene:

Vortioxetina 5 mg

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI: 77491), c.s.p. 1 comprimido.

### **VORXETIL 10**

Cada comprimido recubierto contiene:

Vortioxetina 10,0 mg

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI: 77491), c.s.p. 1 comprimido.

### **VORXETIL 20**

Cada comprimido recubierto contiene:

Vortioxetina 20,0 mg

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI: 77491), c.s.p. 1 comprimido.

### **Contenido del envase**

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**VORXETIL 5:** Comprimidos oblongos, color rosa suave, codificados en una cara con la inscripción "V 5".

**VORXETIL 10:** Comprimidos oblongos, color rosa, codificados en una cara con la inscripción "V 10".

**VORXETIL 20:** Comprimidos oblongos, color rosa intenso, codificados en una cara con la inscripción "V 20".

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

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de VORXETIL en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar).*

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

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

Nota: Medicamento Libre de Gluten”.

HERRMANN Alejandro Eugenio  
CUIL 20164256538

Última revisión: .../.../...



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932





BALIARDA S.A.

---

Proyecto de Prospecto  
**VORXETIL 5 / 10 / 20**  
**VORTIOXETINA 5 mg / 10 mg / 20 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de Vorxetil 5 mg contiene:

Vortioxetina (como vortioxetina bromohidrato) 5 mg

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI: 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de Vorxetil 10 mg contiene:

Vortioxetina (como vortioxetina bromohidrato) 10,0 mg

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI: 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de Vorxetil 20 mg contiene:

Vortioxetina (como vortioxetina bromohidrato) 20,0 mg

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI: 77491), c.s.p. 1 comprimido.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antidepresivo. (Código ATC: N06AX26)

**INDICACIONES**

Está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV), en adultos.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

*Mecanismo de acción*

Vortioxetina está relacionada con la modulación directa de la actividad del receptor serotoninérgico y la inhibición del transportador de serotonina (5-HT). Es un antagonista de los receptores 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>7</sub> y 5-HT<sub>1D</sub>, un agonista parcial del receptor 5-HT<sub>1B</sub>, un agonista del receptor 5-HT<sub>1A</sub> y un inhibidor del transportador de la 5-HT, que conduce a la modulación de la neurotransmisión en varios sistemas, predominantemente el de serotonina, pero probablemente también el de noradrenalina, dopamina, histamina, acetilcolina, GABA y los



sistemas del glutamato. En estudios animales esta actividad multimodal se considera responsable de los efectos antidepresivos y ansiolíticos, como la mejoría de la función cognitiva, el aprendizaje y la memoria.

En estudios clínicos, vortioxetina ha mostrado efectos antidepresivos con ocupación de los transportadores de 5-HT tan baja como del 50%.

#### FARMACOCINÉTICA

*Absorción:* tras la administración oral, vortioxetina se absorbe lentamente, y la concentración plasmática máxima se alcanza entre las 7 y 11 horas. Tras dosis múltiples de 5, 10 o 20 mg/día, se observaron valores medios de  $C_{max}$  de 9 a 33 ng/ml. La biodisponibilidad absoluta es del 75%. No se observó ningún efecto de los alimentos sobre la farmacocinética.

*Distribución:* el volumen medio de distribución es de 2.600 litros, lo que indica una amplia distribución extravascular. Vortioxetina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (98 - 99%), siendo esta unión independiente de las concentraciones plasmáticas.

*Metabolismo:* vortioxetina se metaboliza ampliamente en el hígado, principalmente por oxidación catalizada por CYP2D6 y en menor grado por CYP3A4/5 y CYP2C9 y, posterior conjugación con ácido glucurónico.

Vortioxetina es un sustrato e inhibidor débil de P-gp. El principal metabolito de vortioxetina es farmacológicamente inactivo.

*Eliminación:* la vida media de eliminación y el clearance oral son de 66 horas y 33 litros/hora, respectivamente. Aproximadamente 2/3 de los metabolitos inactivos de vortioxetina se eliminan por la orina y aproximadamente 1/3 por las heces. Sólo se eliminan por las heces cantidades insignificantes de vortioxetina. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan aproximadamente en 2 semanas.

En el rango de dosis estudiado (de 2,5 a 60 mg/día) la farmacocinética es lineal e independiente del tiempo.

Tras dosis múltiples de 5 a 20 mg/día, el índice de acumulación es de entre 5 y 6 según el  $ABC_{0-24h}$  obtenido.

#### *Poblaciones especiales*

*Pacientes de edad avanzada:* luego de dosis múltiples de 10 mg/día en pacientes de edad avanzada, la exposición ( $C_{max}$  y ABC) a vortioxetina aumentó hasta un 27%, en comparación con pacientes jóvenes.

*Insuficiencia renal:* tras una dosis única de 10 mg de vortioxetina en pacientes con insuficiencia renal se observaron aumentos moderados de la exposición (hasta un 30%) en comparación con pacientes con función renal normal, mientras que en pacientes con enfermedad renal terminal solo se perdió una pequeña fracción de vortioxetina durante la diálisis (el ABC y la  $C_{max}$  fueron un 13 y 27% inferiores, respectivamente).

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, los cambios en el ABC fueron inferiores al 10%, comparados con voluntarios sanos. Los cambios en la  $C_{max}$  fueron inferiores al 25% en todos los grupos.

*Metabolizadores lentos de CYP2D6:* la concentración plasmática de vortioxetina es aproximadamente dos veces mayor en metabolizadores lentos de CYP2D6 que en metabolizadores rápidos. Por lo tanto, en presencia de inhibidores potentes de CYP3A4/2C9, la exposición puede ser potencialmente mayor.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION



BALIARDA S.A.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg, una vez al día en adultos menores de 65 años. La dosis podría ser incrementada hasta un máximo de 20 mg, una vez al día o reducida hasta un mínimo de 5 mg, una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad del paciente.

Se recomienda continuar el tratamiento durante al menos 6 meses para consolidar la respuesta antidepresiva.

*Interrupción del tratamiento:* el tratamiento con vortioxetina se puede interrumpir de forma repentina sin necesidad de reducir gradualmente la dosis. Cuando la dosis es de 15 mg/día o 20 mg/día se aconseja evaluar si es necesario disminuir la dosis a 10 mg/día durante una semana, antes de discontinuar totalmente el tratamiento.

*Poblaciones especiales:*

*Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años de edad):* en estos pacientes la dosis inicial recomendada es de 5 mg, una vez al día. Dado que, con dosis superiores a 10 mg, una vez al día, los datos son limitados, se recomienda precaución.

*Inhibidores del citocromo P450:* si se añade un inhibidor potente de CYP2D6 (como bupropión, quinidina, fluoxetina, paroxetina) al tratamiento con vortioxetina y, dependiendo de la respuesta individual del paciente, puede considerarse una reducción a la mitad de la dosis de vortioxetina. La dosis deberá luego, ser incrementada al nivel original cuando se discontinúe el tratamiento con el inhibidor de CYP2D6. En pacientes metabolizadores pobres de CYP2D6 la dosis máxima recomendada es de 10 mg/día.

*Inductores del citocromo P450:* si se añade un inductor del citocromo P450 de amplio espectro (como rifampicina, carbamazepina, fenitoína) al tratamiento con vortioxetina y, dependiendo de la respuesta individual del paciente, puede considerarse un ajuste de la dosis de vortioxetina. La dosis máxima recomendada no debe superar en más de tres veces a la dosis original. Cuando se discontinúa el tratamiento con el inductor, la dosis de vortioxetina debe reducirse a su nivel original, dentro de los 14 días.

*Insuficiencia renal:* no se requiere realizar un ajuste de dosis en relación con la función renal.

*Insuficiencia hepática:* no se requiere realizar un ajuste de dosis en relación con la función hepática.

*Modo de administración:*

Los comprimidos pueden administrarse junto con las comidas.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a vortioxetina o a cualquiera de los componentes del producto. Tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) o con inhibidores selectivos de la MAO-A.

## **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 ISRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartido, tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas), se han reportado los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la relación de causalidad entre la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

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

Estudios clínicos controlados no han demostrado eficacia y no pueden sustentar el uso de vortioxetina en niños con trastorno depresivo mayor (DSM IV). Vortioxetina no está indicada en menores de 18 años.

*Uso en población pediátrica:* el uso de vortioxetina para el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años no está recomendado. En estudios clínicos, realizados en niños y adolescentes tratados con otros antidepresivos, se han observado comportamientos suicidas (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositorista y reacción de ira) con mayor frecuencia que en el grupo placebo.

*Empeoramiento clínico y riesgo de suicidio:* los pacientes con trastorno depresivo mayor pueden sufrir un empeoramiento de su depresión, aparición de ideas o comportamiento suicida, o cambios inusuales en el comportamiento, estén o no bajo tratamiento farmacológico antidepresivo, y este riesgo puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y de otros desórdenes psiquiátricos, y los síntomas mencionados son los factores predictivos más importantes del suicidio. Desde hace tiempo existe la preocupación de que los antidepresivos pueden intervenir en el empeoramiento de la depresión, y en la aparición de tendencias suicidas en etapas iniciales del tratamiento en ciertos pacientes.

Los pacientes tratados con antidepresivos deben ser estrechamente monitoreados, especialmente durante los primeros meses de iniciado el tratamiento o en los períodos de aumento o disminución de la dosis. El riesgo de suicidio suele aumentar durante las primeras fases de la recuperación.

Pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo tanto, se deben vigilar atentamente durante el tratamiento. En estudios clínicos, controlados con placebo, en



pacientes con trastornos psiquiátricos tratados con antidepresivos, se observó un aumento del riesgo de comportamiento suicida con el uso de antidepresivos, en comparación con placebo, en pacientes menores de 25 años.

El tratamiento con vortioxetina debe estar acompañado de una estrecha supervisión de los pacientes, particularmente de aquellos con alto riesgo, al inicio del tratamiento y después de un cambio de dosis. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser advertidos de la necesidad de monitorear la aparición de cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamiento suicida o cambios inusuales de la conducta, así como de la necesidad de consultar inmediatamente a un médico si aparecen estos síntomas.

*Síndrome serotoninérgico (SS) o síndrome neuroléptico maligno (SNM):* con el uso de vortioxetina se han reportado SS o SNM, potencialmente mortales. El riesgo aumenta particularmente con el uso concomitante de otros fármacos serotoninérgicos (incluyendo triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, triptófano, buspirona, hierba de San Juan), medicamentos que afectan al metabolismo de la serotonina (como IMAO), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos.

Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar la aparición de cualquier signo o síntoma de SS o SNM. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir: cambios en el estado mental (agitación, alucinaciones, delirio y coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, presión arterial lábil, mareo, diaforesis, rubor, hipertermia), síntomas neuromusculares (temblor, rigidez, mioclonia hiperreflexia, incoordinación), convulsiones y/o síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). Los pacientes deben ser monitoreados para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico. Si algo de lo mencionado ocurriese, el paciente debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con vortioxetina e iniciar un tratamiento sintomático.

*Agresión/agitación:* pacientes tratados con antidepresivos, incluyendo vortioxetina, pueden presentar los siguientes síntomas: agresión, reacción de ira, agitación e irritabilidad. Por lo tanto, se debe monitorear estrechamente el estado del paciente. Se debe advertir a los mismos o a sus cuidadores, sobre la necesidad de consultar a su médico en caso de producirse o agravarse un comportamiento agresivo o un estado de agitación.

## **PRECAUCIONES**

*Activación de manía/hipomanía.* al igual que con todos los antidepresivos, vortioxetina, debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes o historial familiar de trastorno bipolar, manía o hipomanía. Se debe interrumpir el tratamiento en caso que el paciente entre en fase maníaca.

*Convulsiones:* las convulsiones son un riesgo potencial con el uso de antidepresivos. Por lo tanto, vortioxetina debe ser usada con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con epilepsia inestable. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso que el paciente experimente convulsiones o un incremento en su frecuencia.

*Hemorragia:* con el uso de antidepresivos con efecto serotoninérgico, incluida vortioxetina, se han notificado raramente alteraciones hemorrágicas (como hematoma, epistaxis, púrpura, petequia) u otros acontecimientos hemorrágicos (como sangrado gastrointestinal o ginecológico e incluso hemorragia potencialmente fatal). Los



ISRS/IRSN, incluyendo vortioxetina, pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto. En pacientes tratados con anticoagulantes y/o medicamentos que se sabe que afectan a la función plaquetaria (como antipsicóticos atípicos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, antiinflamatorios no esteroides (AINE), warfarina, otros anticoagulantes, y ácido acetilsalicílico), así como en pacientes con tendencia a o con trastornos hemorrágicos, se recomienda administrar vortioxetina con precaución.

*Hiponatremia:* con el uso de antidepresivos con efecto serotoninérgico, incluida vortioxetina, se han notificado raros casos de hiponatremia, posiblemente como resultado del síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH). Pacientes de edad avanzada, pacientes con cirrosis hepática, pacientes tratados de manera simultánea con medicamentos que se sabe causan hiponatremia (como diuréticos) o que están con depleción de volumen, y que están siendo tratados con ISRS pueden estar en mayor riesgo de desarrollar hiponatremia. Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen: cefalea, dificultad para concentrarse, alteración de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad, que puede conducir a caídas; en casos más severos y/o agudos: alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte. En pacientes con hiponatremia sintomática se debe considerar la discontinuación del tratamiento con vortioxetina y una apropiada intervención médica.

*Glaucoma de ángulo cerrado:* la midriasis que se produce luego del uso de fármacos antidepresivos, incluyendo vortioxetina, puede desencadenar un ataque de glaucoma de ángulo cerrado en pacientes con ángulo estrecho anatómico.

Se recomienda precaución al recetar vortioxetina a pacientes con presión intraocular aumentada o con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho.

*Efectos sobre la capacidad para conducir automóviles u operar maquinarias:* debido a que se han notificado reacciones adversas (como mareo), los pacientes deben tener precaución al conducir o utilizar maquinarias peligrosas, especialmente al iniciar el tratamiento con vortioxetina o al cambiar de dosis.

#### *Poblaciones especiales*

*Insuficiencia renal:* dado que los datos en pacientes con insuficiencia renal son limitados, se debe tener precaución cuando se administre vortioxetina en estos pacientes.

*Insuficiencia hepática:* dado que los datos en pacientes con insuficiencia hepática son limitados, se debe tener precaución cuando se administre vortioxetina en estos pacientes.

*Embarazo:* estudios realizados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, sin embargo, se han observado efectos sobre el peso del feto y retraso en la osificación. En neonatos cuyas madres han utilizado medicamentos serotoninérgicos en las etapas finales del embarazo se han reportado casos de: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad de alimentación, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad, letargia, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser causados tanto por los efectos de la retirada como a un exceso de la actividad serotoninérgica. En la mayoría de los casos, estas complicaciones aparecieron inmediatamente o poco tiempo después (menos de 24 horas) del parto.



BALIARDA S.A.

Los datos epidemiológicos indican que el uso de ISRS durante el embarazo, especialmente al final del mismo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente (HPPN) en el neonato. Aunque no se han realizado estudios sobre la asociación entre HPPN y el tratamiento con vortioxetina, no se puede descartar este posible riesgo teniendo en cuenta el mecanismo de acción relacionado (aumento de las concentraciones de serotonina).

Se recomienda no usar el producto durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos del feto.

Datos observacionales han demostrado un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a un ISRS o IRSN, en el mes previo al parto. Aunque existe un posible riesgo, no se dispone de estudios que asocien el uso de vortioxetina con una hemorragia posparto (véase PRECAUCIONES – Hemorragia).

*Lactancia:* estudios en animales han demostrado que vortioxetina se excreta en la leche materna. Se desconoce si vortioxetina se excrete en la leche materna humana, por lo tanto, se desaconseja su empleo en madres que amamanten. Si el médico considera necesario el uso de vortioxetina, se deberá suspender la lactancia.

*Población pediátrica:* al no disponerse de información sobre el uso de vortioxetina en niños y adolescentes menores de 18 años, no se ha establecido la seguridad y eficacia de la droga en esta población, por lo tanto, vortioxetina no está indicado en menores de 18 años.

*Pacientes de edad avanzada:* los datos sobre el uso de vortioxetina en pacientes de edad avanzada con depresión mayor son limitados. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administren dosis superiores a 10 mg de vortioxetina una vez al día, en estos pacientes.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Vortioxetina se metaboliza ampliamente en el hígado, principalmente por oxidación catalizada por CYP2D6 y en menor grado CYP3A4/5 y CYP2C9.

*En estudios in vitro,* se ha observado que las enzimas CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2C19, CYP2C9, CYP2A6, CYP2C8, y CYP2B6 están involucradas en el metabolismo de vortioxetina. Vortioxetina no tiene un efecto inhibitor o inductor sobre CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4/5. Es un sustrato e inhibidor débil de P-gp.

#### *Efecto de otros medicamentos sobre vortioxetina*

*IMAO irreversibles y no selectivos:* debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, vortioxetina está contraindicada en combinación con estos medicamentos. No se debe iniciar la administración de vortioxetina hasta por lo menos 14 días después de la interrupción del tratamiento con el IMAO, y viceversa (véase CONTRAINDICACIONES).

*Moclobemida (IMAO-A reversible y selectivo):* la combinación de vortioxetina con moclobemida, está contraindicada (véase CONTRAINDICACIONES). Si la combinación fuese necesaria, la adición del medicamento debe administrarse a dosis mínima y bajo estrecho monitoreo clínico para detectar tempranamente síntomas de síndrome serotoninérgico.



*Linezolid* (MAO reversible y no selectivo débil): la combinación de vortioxetina con linezolid, está contraindicada. Si la combinación fuese necesaria, el medicamento debe administrarse a dosis mínima y bajo un monitoreo estrecho para detectar síntomas de síndrome serotonérgico.

*Selegilina, Rasagilina* (inhibidores de MAO-B irreversibles y selectivos): la combinación de vortioxetina con selegilina o rasagilina, se debe administrar con precaución, realizando un monitoreo estrecho para detectar síntomas de síndrome serotonérgico.

*Medicamentos serotoninérgicos*: al igual que con otros medicamentos con efecto serotoninérgico (como tramadol, sumatriptán y otros triptanos), la administración con vortioxetina puede provocar síndrome serotonérgico.

*Hierba de San Juan* (hipérico): el uso concomitante de antidepresivos con efecto serotoninérgico con hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas, incluyendo SS.

*Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo*: antidepresivos con efecto serotoninérgico pueden disminuir el umbral convulsivo, por lo tanto, se recomienda precaución al utilizarlos de manera simultánea con otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (como antidepresivos (tricíclicos, ISRS, IRSN), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol).

*Terapia electroconvulsiva (TEC)*: dado que no hay experiencia clínica sobre la administración concomitante de TEC y vortioxetina, se recomienda precaución.

*Inhibidores del CYP2D6*: la exposición a vortioxetina produjo un aumento de 2,3 veces del área bajo la curva (ABC) al administrar 10 mg/día de vortioxetina conjuntamente con bupropión (un inhibidor potente de CYP2D6 150 mg dos veces al día) durante 14 días en pacientes sanos. La administración conjunta causó una mayor incidencia de reacciones adversas al añadir bupropión a vortioxetina que al añadir vortioxetina a bupropión. Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar una dosis más baja de vortioxetina si se añade un inhibidor potente de CYP2D6 (como bupropión, quinidina, fluoxetina o paroxetina) al tratamiento con vortioxetina (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

*Inhibidores de CYP3A4, CYP2C9 y CYP2C19*: al coadministrar vortioxetina luego de 6 días de 400 mg/día de ketoconazol (inhibidor de CYP3A4/5 y glucoproteína P) o de 200 mg/día de fluconazol (inhibidor de CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4/5) en pacientes sanos, se ha observado un aumento de 1,3 y 1,5 veces, respectivamente, en el ABC de vortioxetina.

Luego de una dosis única de 40 mg de omeprazol (inhibidor de CYP2C19) en pacientes sanos, no se ha observado ningún efecto inhibitor sobre la farmacocinética de dosis múltiples de vortioxetina.

No hay estudios sobre la administración conjunta de inhibidores potentes de CYP3A4 y de metabolizadores lentos de CYP2C9/CYP2D6, pero se cree que puede haber un aumento de la exposición de vortioxetina en estos pacientes.

*Interacciones en metabolizadores pobres de CYP2D6*: la administración conjunta de inhibidores potentes de CYP3A4 (como itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona, conivaptan, inhibidores de la proteasa del VIH) o de inhibidores de CYP2C9 (como fluconazol, amiodarona) en pacientes



BALIARDA S.A.

metabolizadores lentos de CYP2D6, puede provocar un mayor aumento de la exposición de vortioxetina en estos pacientes. Por lo tanto, se puede considerar una dosis más baja de vortioxetina si se administra de forma conjunta un inhibidor potente de CYP3A4 o de CYP2C9 en pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6.

*Inductores del citocromo P450:* con la administración de una única dosis de 20 mg de vortioxetina tras recibir durante 10 días 600 mg/día de rifampicina (inductor de amplio espectro de las isoenzimas CYP) en pacientes sanos, se ha observado una disminución del 72% del ABC de vortioxetina. Se puede considerar un ajuste en la dosis de vortioxetina si se administra un inductor del citocromo P450 (como rifampicina, carbamazepina o fenitoína).

*Alcohol:* no se ha observado ningún efecto en la farmacocinética de vortioxetina o de etanol, ni un deterioro significativo de la función cognitiva respecto del placebo al administrar conjuntamente una dosis única de 20 mg o 40 mg de vortioxetina con una dosis única de etanol (0,6 g/kg), en pacientes sanos. Sin embargo, se desaconseja la ingesta de alcohol durante el tratamiento antidepresivo.

*Ácido acetilsalicílico:* luego de la administración de dosis múltiples de 150 mg/día de ácido acetilsalicílico no se ha observado ningún efecto sobre la farmacocinética de dosis múltiples de vortioxetina en pacientes sanos.

*Efecto de vortioxetina sobre otros medicamentos*

*Anticoagulantes y antiagregantes plaquetario:* no se observaron efectos significativos luego de la administración conjunta de dosis múltiples de vortioxetina con dosis estables de warfarina en pacientes sanos, en los valores de RIN, protrombina o concentraciones plasmáticas de warfarina R y S, en comparación con placebo, así como tampoco se ha observado un efecto inhibitorio significativo sobre la agregación plaquetaria o la farmacocinética de ácido acetilsalicílico. No obstante, como con otros medicamentos serotoninérgicos, se debe tener precaución al combinar vortioxetina con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios orales, debido al potencial aumento del riesgo de hemorragia atribuible a una interacción farmacodinámica.

*Interacciones farmacodinámicas*

*Diazepam:* no se han observado interacciones farmacodinámicas. No se observó deterioro significativo de la función cognitiva respecto a placebo con vortioxetina tras la administración conjunta con una dosis única de 10 mg de diazepam.

*Anticonceptivos orales:* No se han observado efectos significativos, respecto placebo, en los niveles de hormonas sexuales luego de la administración conjunta de vortioxetina con anticonceptivos orales (etinil estradiol 30 µg/ levonorgestrel 150 µg).

*Litio y triptófano:* no se ha observado efecto clínico relevante durante la exposición en estado estacionario a litio luego de la administración conjunta de dosis múltiples de vortioxetina en pacientes sanos. Sin embargo, se han notificado casos de potenciación de los efectos al administrar antidepresivos con efecto serotoninérgico junto con litio o triptófano. Por lo tanto, el uso concomitante de vortioxetina con estos medicamentos se debe realizar con precaución.

## REACCIONES ADVERSAS

Se han observado las siguientes reacciones adversas:



BALIARDA S.A.

*Inmunológicas: Frecuencia desconocida:* reacción anafiláctica.

*Metabólicas y nutricionales: Frecuencia desconocida:* hiponatremia, hiperprolactinemia.

*Psiquiátricas: Frecuencia desconocida:* insomnio, agitación, agresión. *Frecuente:* sueños anormales.

*Neurológicas: Frecuencia desconocida:* síndrome serotoninérgico, cefalea. *Frecuente:* mareo.

*Oculares: Poco frecuente:* midriasis (puede producir glaucoma agudo de ángulo estrecho).

*Vasculares: Frecuencia desconocida:* hemorragia (incluyendo contusión, equimosis, epistaxis, sangrado gastrointestinal o vaginal). *Poco frecuente:* rubefacción.

*Gastrointestinales: Frecuentes:* diarrea, constipación, vómitos. *Muy frecuentes:* náuseas.

*Dermatológicas: Frecuencia desconocida:* angioedema, urticaria, erupción. *Poco Frecuente:* sudores nocturnos. *Frecuentes:* hiperhidrosis, prurito, incluido el prurito generalizado.

*Descripción de reacciones adversas seleccionadas:*

*Nauseas:* las náuseas fueron en su mayoría leves o moderadas y se produjeron en las primeras dos semanas de tratamiento. Fueron, por lo general, transitorias y no requirieron la suspensión del tratamiento. Ocurrieron con más frecuencia en mujeres que los hombres.

*Disfunción sexual:* en estudios clínicos, la dosis de 20 mg de vortioxetina se asoció con un incremento en disfunción sexual emergente del tratamiento.

*Efecto de clase:* estudios epidemiológicos, realizados principalmente en pacientes de 50 o más años de edad, mostraron un incremento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que recibieron medicamentos antidepresivos (ISRS o tricíclicos). El mecanismo de este riesgo es desconocido, y se desconoce si el mismo es relevante para vortioxetina.

### **SOBREDOSIFICACION**

En estudios clínicos, la ingestión de vortioxetina en dosis de 40 a 75 mg ha provocado un empeoramiento de las siguientes reacciones adversas: náuseas, mareo postural, diarrea, molestia abdominal, prurito generalizado, somnolencia y rubefacción.

La experiencia pos comercialización aborda principalmente las sobredosis de vortioxetina de hasta 80 mg. En la mayoría de los casos, se notificaron con mayor frecuencia náuseas y vómitos leves.

La experiencia con sobredosis de vortioxetina superiores a 80 mg es limitada. Luego de dosis repetidas superiores al margen de dosis terapéutico, se han notificado episodios de convulsiones y síndrome serotoninérgico.

En caso de sobredosis se deben tratar los síntomas clínicos y someter a un monitoreo adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

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

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

VORXETIL 5/10/20 se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por la ANMAT.

### **PRESENTACIÓN**



BALIARDA S.A.

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**VORXETIL 5:** Comprimidos oblongos, color rosa suave, codificados en una cara con la inscripción "V 5".

**VORXETIL 10:** Comprimidos oblongos, color rosa, codificados en una cara con la inscripción "V 10".

**VORXETIL 20:** Comprimidos oblongos, color rosa intenso, codificados en una cara con la inscripción "V 20".

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

Conservación: mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

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

“Este Medicamento es Libre de Gluten.”

Última revisión: .../.../...



HERRMANN Alejandro Eugenio  
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**VORXETIL 5**  
**VORTIOXETINA 5 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



HERRMANN Alejandro Eugenio  
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**VORXETIL 10**  
**VORTIOXETINA 10 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



HERRMANN Alejandro Eugenio  
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**VORXETIL 20**  
**VORTIOXETINA 20 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



HERRMANN Alejandro Eugenio  
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**VORXETIL 5**

**VORTIOXETINA**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

### **FÓRMULA**

*Cada comprimido recubierto de VORXETIL 5 contiene:*

Vortioxetina (como vortioxetina bromohidrato) 5,0 mg

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI: 77491), c.s.p. 1 comprimido.

### **POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

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

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente no superior a 25°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

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

*Igual rótulo para el envase conteniendo: 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



HERRMANN Alejandro Eugenio  
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**VORXETIL 10**

**VORTIOXETINA**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

### **FÓRMULA**

*Cada comprimido recubierto de VORXETIL 10 contiene:*

Vortioxetina (como vortioxetina bromohidrato) 10,0 mg

Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI: 77491), c.s.p. 1 comprimido.

### **POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

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

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente no superior a 25°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

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

*Igual rótulo para el envase conteniendo: 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



HERRMANN Alejandro Eugenio  
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

18 de noviembre de 2022

**DISPOSICIÓN N° 9270****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59789****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000913-21-4**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
VORTIOXETINA 5 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO5 6,355 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	672226
VORTIOXETINA 10 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO10 12,71 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	672239
VORTIOXETINA 20 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO20 25,42 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	672242



BARLARO Claudia  
Alicia  
CUIL 27142711139

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 18 DE NOVIEMBRE DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 9270**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59789**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: VORXETIL 10

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

VORTIOXETINA 10 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 12,71 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

MANITOL 174,49 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 36 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,2 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 7,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,56 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,78 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 0,81 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,31 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,34 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,17 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,039 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.  
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS). 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS). 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV), en adultos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VORXETIL 20

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

VORTIOXETINA 20 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 25,42 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

MANITOL 161,78 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 36 mg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,2 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA 7,2 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,54 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 0,77 mg CUBIERTA 1 PROPILENGLICOL 0,8 mg CUBIERTA 1 POVIDONA K 30 0,31 mg CUBIERTA 1 TALCO 2,31 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,16 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,116 mg CUBIERTA 1
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.  
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



15 COMPRIMIDOS). 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS). 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV), en adultos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------	-------------------------------	-------------------------------	----------------------------	---------------------

### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VORXETIL 5

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

#### **Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

VORTIOXETINA 5 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 6,355 mg

#### **Excipiente (s)**

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

MANITOL 180,845 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 36 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,2 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 7,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,57 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,78 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 0,81 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,31 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,35 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,17 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,005 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.  
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS). 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS). 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV), en adultos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000913-21-4



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

