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

Disposición

Número: DI-2018-9065-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000377-16-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000377-16-7 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto Nº 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 susnormas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº150/92 (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 transcriptos 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 GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y101del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma 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 CA 16.10.28 1,5 - CA 16.10.28 3 - CA 16.10.28 4,5 - CA 16.10.28 6 y nombre/s genérico/s CARIPRAZINA, 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 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 20/07/2017 14:54:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 11/07/2018 11:43:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/12/2016 16:18:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 12/12/2016 16:18:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 12/12/2016 16:18:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 12/12/2016 16:18:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/07/2017 14:54:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 20/07/2017 14:54:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 20/07/2017 14:54:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 20/07/2017 14:54:36.

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

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

ARTÍCULO 5°.-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_VERSION01.PDF / 0 - 11/07/2018 11:43:09 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- 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. Inscríbase 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 Nº 1-0047-2000-000377-16-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 12:41:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 12:42:17 -03'00'

Proyecto

Prospecto para el paciente

CA 16.10.28 1,5 / 3 / 4,5 / 6

CARIPRAZINA 1,5 / 3 / 4,5 / 6 mg

Cápsulas

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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

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

¿Que contiene CA 16.10.28?

Contiene *cariprazina*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos atípicos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de CA 16.10.28?

CA 16.10.28 está indicado para:

- Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en adultos.
- Tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I (DSM-IV) en adultos.

¿En qué casos no debo tomar CA 16.10.28?

No debe tomar CA 16.10.28 si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a cariprazina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir rash en la piel, prurito, urticaria y signos de angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar).

No se debe administrar en pacientes pediátricos.

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

Sí, usted debe informarle si:

-Padece diabetes, obesidad, o posee antecedentes familiares.

-Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de colesterol total o triglicéridos.

-Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio) o enfermedad cerebrovascular, infecciones (neumonía).

-Tiene predisposición a tener hipotensión (como deshidratación, tratamiento con antihipertensivos).

-Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos.

-Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-Presenta dificultad para tragar.

Consulte a su médico si ha observado un incremento de su peso corporal.

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

Antes de comenzar a tomar CA 16.10.28, 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. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: itraconazol, ketoconazol, rifampicina, carbamazepina.

¿Qué dosis debo tomar de CA 16.10.28 y por cuánto tiempo?

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

Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, y podrá variar entre 1,5 y 6 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de CA 16.10.28?

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia renal leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de CA 16.10.28 no está recomendado.

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

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de CA 16.10.28 no está recomendado.

¿En los pacientes ancianos es necesario modificar la dosis?

Sí, posiblemente su médico le indique reducir la dosis.

¿Cómo debo tomar CA 16.10.28?

Las cápsulas de CA 16.10.28 pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de CA 16.10.28?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento de CA 16.10.28, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de CA 16.10.28?

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 CA 16.10.28 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de CA 16.10.28 consulte a su médico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE: 011- 4654-6648/ 4658-7777) y del Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (TE: 011-4962-6666/2247).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con CA 16.10.28?

Como todos los medicamentos, CA 16.10.28 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con cariprazina fueron: síntomas extrapiramidales (dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular, temblores), acatisia (incapacidad para mantenerse quieto), dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), vómitos, somnolencia, inquietud.

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

¿Puede presentarse algún otro efecto secundario serio que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, pueden presentarse:

-Síndrome Neuroléptico Maligno (se manifiesta por: agitación, alucinaciones, problemas de coordinación, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea, fiebre).

-Síndrome de movimientos disquinéticos involuntarios (movimientos que no se pueden controlar en cara, lengua u otra parte del cuerpo).

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con CA 16.10.28?

CA 16.10.28 puede alterar su pensamiento y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta CA 16.10.28.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con CA 16.10.28?

Usted debe evitar la exposición a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (ej. gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, deshidratación, tratamiento con anticolinérgicos como atropina, clorpromazina, ipratropio).

¿Cómo debo conservar CA 16.10.28?

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

No utilice CA 16.10.28 después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada cápsula de CA 16.10.28 1,5 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 1,5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula de CA 16.10.28 3 contiene:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 3 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula de CA 16.10.28 4,5 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 4,5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula de CA 16.10.28 6 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 6 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Contenido del envase:

CA 16.10.28 1,5 / 3 / 4,5 / 6: envases con 10, 30 y 60 cápsulas.

CA 16.10.28 1,5: Cápsulas de gelatina rígida, color gris.

CA 16.10.28 3: Cápsulas de gelatina rígida, color blanco.

CA 16.10.28 4,5: Cápsulas de gelatina rígida, color azul claro.

CA 16.10.28 6: Cápsulas de gelatina rígida, color azul.

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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de CA 16.10.28 *en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar*

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

anmat
celo Gustavo
CUIL 20175464841

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Prospecto

CA 16.10.28 1,5 / 3 / 4,5 / 6

CARIPRAZINA 1,5 / 3 / 4,5 / 6 mg

Cápsulas

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

FORMULA:

Cada cápsula de CA 16.10.28 1,5 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 1,5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula de CA 16.10.28 3 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 3 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula de CA 16.10.28 4,5 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 4,5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula de CA 16.10.28 6 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 6 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipsicótico atípico. (Código ATC: N05AX15)

INDICACIONES:

-Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en adultos.

-Tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I (DSM-IV) en adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción de cariprazina es desconocido. Sin embargo, la eficacia de cariprazina podría estar mediada a través de la combinación del agonismo parcial de los receptores dopaminérgicos tipo 2 (D_2) y serotoninérgicos tipo 1 ($5\text{-}HT_{1A}$) junto con el antagonismo de los receptores serotoninérgicos tipo 2 ($5\text{-}HT_{2A}$). Cariprazina y sus dos metabolitos activos, desmetil cariprazina (DCAR) y didesmetil cariprazina (DDCAR), muestran afinidad por los mismos receptores y son equivalentes en cuanto a eficacia.

FARMACODINAMIA:

Cariprazina tiene actividad antagonista con moderada y alta afinidad por los receptores serotoninérgicos $5\text{-}HT_{2B}$ y $5\text{-}HT_{2A}$ e histaminérgicos H_1. Es un agonista parcial con alta afinidad por los receptores dopaminérgicos D_3, D_2 y serotoninérgicos $5\text{-}HT_{1A}$.

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. Nº 54311

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Posee baja afinidad por los receptores 5-HT_{2C} y adrenérgicos α_{1A} y no tiene afinidad por los receptores muscarínicos colinérgicos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: tras la administración de una única dosis, la $C_{máx}$ se alcanza aproximadamente 3-6 horas después de la toma. La toma conjunta de una dosis de 1,5 mg con un alimento rico en grasas, no tiene efecto sobre la $C_{máx}$ y el ABC.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas de cariprazina y sus metabolitos activos, DCAR y DDCAR, es de 91-97% aproximadamente.

Metabolismo: cariprazina sufre un extenso metabolismo hepático, es metabolizada vía CYP3A4 y en menor medida por el CYP2D6, a sus metabolitos activos.

DCAR adicionalmente se metaboliza vía CYP3A4 y CYP2D6 a DDCAR. Luego, DDCAR es metabolizado vía CYP3A4 a metabolitos hidroxilados.

Eliminación: luego de la administración de 12,5 mg de cariprazina, una vez al día, durante 27 días, aproximadamente un 21% se excreta en orina. Alrededor de 1,2% de la dosis administrada se excreta sin cambios.

Situaciones clínicas particulares:

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada que recibieron una dosis de 0,5 mg o 1 mg durante 14 días, se observó un aumento del 25% en la concentración plasmática de cariprazina y una disminución aproximadamente del 45% de los metabolitos activos, DCAR y DDCAR.

Insuficiencia renal: cariprazina y sus metabolitos son escasamente eliminados en orina. El análisis farmacocinético no demostró relación entre el clearance plasmático y el clearance de creatinina.

Pacientes fumadores: cariprazina no es sustrato del CYP1A2, por lo tanto en pacientes fumadores los parámetros farmacocinéticos no se verán modificados.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

- Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV):

La dosis inicial recomendada es de 1,5 mg/día, en una toma diaria. La dosis puede incrementarse a 3 mg/día al 2° día. La dosis podrá titularse diariamente en incrementos de hasta 3 mg/día, en función de la respuesta y la tolerabilidad del paciente. El rango de dosis recomendado es de 1,5-6 mg/día.

La dosis máxima es de 6 mg/día.

- Tratamiento agudo de los episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I (DSM-IV):

La dosis inicial recomendada es de 1,5 mg/día. La dosis puede incrementarse a 3 mg/día al 2° día. La dosis podrá titularse diariamente en incrementos de hasta 3 mg/día, en función de la respuesta y la tolerabilidad del paciente. El rango de dosis recomendado es de 3-6 mg/día.

La dosis máxima es de 6 mg/día.

Los cambios en la dosis de cariprazina no se reflejan en plasma durante varias semanas, debido a su elevada vida media. Se debe monitorear a los pacientes durante las semanas posteriores al inicio del tratamiento y ante un ajuste de dosis.

Dr. Juan Enrique Porea
Médico - M.N. N° 84314

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En estudios clínicos controlados, de corta duración, dosis superiores a 6 mg/día no demostraron ser más eficaces que dosis inferiores, y se han asociado a reacciones adversas.

Situaciones posológicas particulares:

Pacientes ancianos: debido a que pacientes ancianos pueden ser propensos a desarrollar problemas cardíacos, renales y hepáticos, se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, no es necesario realizar un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de cariprazina.

Insuficiencia renal: no es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de cariprazina.

Pacientes fumadores: no es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes fumadores.

Tratamiento con inhibidores del CYP3A4:

-En pacientes con dosis establecidas de cariprazina: puede ser necesario reducir a la mitad la dosis de cariprazina, cuando se inicie la administración de un inhibidor potente del CYP3A4 (como ketoconazol, itraconazol). La dosis debe ajustarse en función de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente. En caso de discontinuar el inhibidor del CYP3A4, la dosis de cariprazina debe aumentarse al nivel original.

-En pacientes con dosis establecidas de inhibidores del CYP3A4: la dosis inicial recomendada es de 1,5 mg/día el 1° día y el 3° día No administrar la dosis el 2° día. A partir del 4° día en adelante, se debe administrar 1,5 mg/día hasta alcanzar un máximo de 3 mg/día.

En caso de discontinuar el inhibidor del CYP3A4, la dosis de cariprazina debe aumentarse al nivel original.

Tratamiento con inductores del CYP3A4: el uso concomitante de cariprazina con inductores del CYP3A4 (como fenitoína, carbamazepina, rifampicina) no ha sido estudiado, por lo tanto, no se recomienda.

Prolongación del intervalo QT: cariprazina no produce elevaciones clínicamente significativas del intervalo QT a dosis superiores a la dosis máxima recomendada.

Discontinuación del tratamiento: la disminución de la concentración plasmática de cariprazina y sus metabolitos activos, como consecuencia de la discontinuación del tratamiento, puede no verse reflejada inmediatamente en los pacientes. Luego de una semana, la disminución de la concentración plasmática de cariprazina y sus metabolitos activos es del 50%.

No se ha recolectado sistemáticamente información específica acerca del cambio de otro antipsicótico a cariprazina, o de la administración concomitante.

Modo de administración:

Las cápsulas pueden administrarse con o fuera de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cariprazina o a cualquiera de los componentes del producto. Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir rash cutáneo, prurito, urticaria y signos de angioedema (como inflamación de la lengua, inflamación de los labios, edema facial, edema faríngeo, hinchazón de la cara).

ADVERTENCIAS:

Dr. Juan Enrique Porea
Médico - M.N. N° 54311

Dr. Alejandro E. Hermann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Incremento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia: un análisis de 17 estudios clínicos controlados con placebo (duración promedio = 10 semanas) en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia reveló un aumento del riesgo de muerte de aproximadamente 1,6 a 1,7 veces en el grupo tratado con drogas antipsicóticas atípicas, en comparación con el grupo que recibió placebo. Durante el curso de un estudio clínico controlado de 10 semanas de duración, la incidencia de muerte fue de alrededor de 4,5 % en los pacientes que recibieron un tratamiento activo y de 2,6 % en el grupo placebo. Aunque las causas de muerte fueron variadas, en su mayoría estuvieron asociadas a eventos cardiovasculares (insuficiencia cardíaca y muerte súbita), e infecciones (neumonía).

Cariprazina no está aprobada para el tratamiento de los pacientes con psicosis relacionada a demencia.

Eventos adversos cerebrovasculares, en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia: en estudios clínicos placebo controlados de risperidona, aripiprazol y olanzapina, en pacientes ancianos con demencia, se encontró un incremento con respecto al grupo placebo en la incidencia de eventos adversos cerebrovasculares (accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio), incluyendo casos fatales.

Cariprazina no está aprobada para el tratamiento de los pacientes con psicosis relacionada a demencia.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM): en asociación con el uso de antipsicóticos, se han reportado un complejo de síntomas potencialmente fatales conocido como el síndrome neuroléptico maligno. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica (tensión arterial y presión del pulso irregulares, taquicardia, diaforesis, y arritmia cardíaca). Signos adicionales pueden incluir elevación de la creatinfosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis), y falla renal aguda.

El tratamiento de SNM incluye: discontinuación inmediata de cariprazina, tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico.

Ideación y comportamiento suicida: la posibilidad de intento de suicidio es inherente a las enfermedades psicóticas, por lo tanto, en pacientes de alto riesgo el tratamiento farmacológico debe acompañarse de una cuidadosa supervisión, en especial durante los primeros meses de tratamiento o al modificarse la dosis.

Disquinesia tardía: en pacientes tratados con drogas antipsicóticas se puede desarrollar un síndrome de movimientos disquinéticos involuntarios, potencialmente irreversibles. Aunque la prevalencia del síndrome parece mayor en pacientes ancianos, especialmente en mujeres, es imposible predecir, en el inicio del tratamiento antipsicótico, en que pacientes es más probable este síndrome.

El riesgo de desarrollar disquinesia tardía y la probabilidad de que esta se convierta en irreversible se incrementa con la duración del tratamiento y el aumento de la dosis total acumulada de la droga antipsicótica. Sin embargo, el síndrome puede desarrollarse, aunque más raramente, luego de períodos de tratamiento relativamente cortos, a dosis bajas o luego de la discontinuación del tratamiento.

No se conoce tratamiento para los casos establecidos de disquinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir, parcial o totalmente, con la discontinuación del antipsicótico.

Los antipsicóticos por sí mismos, pueden disminuir los signos y síntomas de este síndrome y por lo tanto enmascarar el proceso subyacente.

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. Nº 54311

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La prescripción de cariprazina debe tender a minimizar el riesgo de disquinesia tardía.

El tratamiento crónico con antipsicóticos debe reservarse para los pacientes con evolución crónica y respuesta positiva a estos medicamentos y para los cuales no exista un tratamiento alternativo con eficacia similar y menor riesgo.

En pacientes que requieran tratamiento crónico con cariprazina, se debe buscar la menor dosis y la duración más corta de tratamiento que produzca una respuesta clínicamente satisfactoria. La necesidad de continuar el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente.

Si aparecen signos o síntomas de disquinesia tardía en pacientes tratados con cariprazina, debe considerarse la discontinuación de la droga; sin embargo, en algunos pacientes puede ser necesario continuar el tratamiento a pesar de la presencia del síndrome.

Hiperglucemia y diabetes mellitus: en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluyendo cariprazina, se ha reportado hiperglucemia y, en algunos casos, cetoacidosis, coma hiperosmolar y muerte. En pacientes con riesgo de diabetes mellitus (por ejemplo, obesidad, antecedentes familiares) se deberá controlar la glucemia en ayunas antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo. Todos los pacientes deberán ser monitoreados durante tratamientos a largo plazo.

En estudios clínicos placebo controlados, con una duración de 6 y 3 semanas en pacientes con esquizofrenia o manía bipolar, respectivamente, se observaron que los cambios en los niveles de glucosa en ayunas fueron similares, en pacientes tratados con cariprazina, con respecto al grupo placebo.

En estudios abiertos a largo plazo, cariprazina se asoció con un incremento en los niveles de glucosa.

Dislipidemia: se han observado alteraciones en los niveles lipídicos en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos.

En estudios clínicos placebo controlados con una duración de 6 y 3 semanas, en pacientes con esquizofrenia o manía bipolar, respectivamente, tratados con cariprazina, se observaron niveles similares de colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos, con respecto a placebo.

Aumento de peso: se ha observado un aumento del peso corporal con el uso de antipsicóticos atípicos, incluyendo cariprazina. Se recomienda realizar un monitoreo del peso periódicamente.

En estudios clínicos controlados con placebo, con una duración de 6 semanas en pacientes esquizofrénicos, se reportó un incremento ≥ 7 % del peso corporal en el 17 % de los pacientes tratados con cariprazina, en comparación con el grupo placebo (5 % de los pacientes). Asimismo, se observó una incidencia superior de incremento de peso corporal, en los pacientes con manía bipolar (3 % de los pacientes), con respecto al grupo placebo (2 % de los pacientes).

En estudios no controlados a largo plazo, en pacientes esquizofrénicos, cariprazina se asoció con un aumento de 1,2 kg a la semana 12 y de 2,5 kg a la semana 48 de tratamiento.

PRECAUCIONES:

Hipotensión ortostática: los antipsicóticos atípicos pueden causar hipotensión ortostática y síncope, especialmente durante el inicio del tratamiento y el periodo de titulación de la dosis. En estudios clínicos, la

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. N° 54311

Dr. Alejandro E. Hermann
Director Técnico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

hipotensión ortostática sintomática fue infrecuente y menos frecuente con cariprazina y cariprazina vs placebo, respectivamente. No se ha observado síncope.

Se debe monitorear periódicamente la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (antecedentes de infarto del miocardio o isquemia, falla cardíaca o anormalidades en la conducción cardíaca), enfermedades cerebrovasculares, y condiciones que puedan predisponer a una hipotensión, por ejemplo deshidratación, hipovolemia y tratamientos con antihipertensivos.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis: en asociación con el uso de antipsicóticos atípicos, incluyendo cariprazina, se ha reportado leucopenia/neutropenia y agranulocitosis (incluyendo casos fatales). Los posibles factores de riesgo de leucopenia/neutropenia incluyen un bajo recuento leucocitario preexistente o un bajo recuento absoluto de neutrófilos y antecedentes de leucopenia/neutropenia inducida por fármacos. En dichos pacientes se recomienda el monitoreo frecuente del recuento leucocitario durante los primeros meses de tratamiento con cariprazina y la discontinuación del mismo ante los primeros signos de una disminución del recuento leucocitario sin otra causa aparente.

En pacientes con neutropenia se recomienda el monitoreo en busca de fiebre o signos de infección y el tratamiento inmediato ante la aparición de dichos signos o síntomas. Se recomienda la discontinuación del tratamiento en pacientes con neutropenia severa (recuento de neutrófilos absoluto < 1000 / mm³) y el monitoreo del recuento leucocitario hasta su recuperación.

Convulsiones: se han reportado convulsiones con el uso de antipsicóticos atípicos, incluyendo cariprazina.

El producto debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con condiciones que disminuyan el umbral de convulsión (ejemplo, enfermedad de Alzheimer). Estas condiciones pueden ser más comunes en pacientes mayores de 65 años.

Efectos sobre la capacidad cognitiva o motora: se ha reportado somnolencia (hipersomnia, sedación y somnolencia) en el 7% de los pacientes con esquizofrenia tratados con cariprazina (vs el 6% del grupo placebo). En el 8% de los pacientes con manía bipolar tratados con cariprazina, se ha reportado somnolencia (vs el 4% del grupo placebo).

Dado que cariprazina, como otros antipsicóticos, tiene el potencial de alterar el juicio, el pensamiento o la capacidad psicomotora, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles, hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

Regulación de la temperatura corporal: se ha atribuido a agentes antipsicóticos la aparición de trastornos en la habilidad para disminuir la temperatura corporal. Se recomienda precaución cuando se prescribe cariprazina a pacientes expuestos a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (por ejemplo, gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, tratamiento con anticolinérgicos, deshidratación).

Disfagia: se ha reportado dismotilidad esofágica y aspiración en asociación con el uso de antipsicóticos.

Se ha reportado disfagia con el uso de cariprazina.

Cariprazina y otras drogas antipsicóticas deben ser usadas cuidadosamente ante el riesgo de neumonía por aspiración.

Dr. Juan Enrique Parea
Médico - M.N. Nº 54311

Dr. Alejandro E. Hermann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Abuso y dependencia: cariprazina no ha sido estudiada sistemáticamente en humanos en cuanto a su potencial de abuso, dependencia física y tolerancia. Los estudios clínicos no evidencian tendencia alguna a comportamientos abusivos. No obstante, la experiencia es demasiado limitada para hacer predicciones. En consecuencia, se deberá evaluar la historia de abuso de drogas de los pacientes, debiendo los mismos ser observados cuidadosamente en busca de signos de abuso, mal uso o tolerancia de cariprazina.

Empleo pediátrico: no se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos.

Empleo en pacientes ancianos: los estudios clínicos de cariprazina, no incluyeron un número significativo de pacientes mayores de 65 años, por lo tanto, no se pudieron determinar diferencias en la eficacia y seguridad entre este grupo de pacientes y el grupo de pacientes jóvenes.

Embarazo: no hay estudios adecuados y bien controlados de cariprazina en mujeres embarazadas. Neonatos expuestos a antipsicóticos durante el tercer trimestre de embarazo están en riesgo de presentar síntomas extrapiramidales y/o abstinencia después del parto. Se han reportado en esos neonatos casos de: agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, distress respiratorio y trastorno en la alimentación. La gravedad de estas complicaciones fue variada.

Con la administración de cariprazina en ratas durante el período de organogénesis se observaron malformaciones, disminución de la supervivencia postnatal y retraso en el desarrollo con dosis inferiores a la dosis máxima recomendada en humanos (6 mg/día). Sin embargo, cariprazina no ha demostrado efectos teratogénicos en conejos con dosis hasta 4,6 veces la dosis recomendada en humanos.

Asimismo, se observó una disminución del peso corporal fetal, un retraso de la osificación y un incremento en la incidencia de anomalías leves del tejido blando.

No habiendo estudios adecuados y bien controlados del uso de cariprazina en embarazadas, el producto debe ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos para el feto.

Lactancia: se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. No obstante, en estudios en animales se ha observado que la droga se excreta en la leche de ratas lactantes. Dado que numerosas drogas pasan a la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, dependiendo de la importancia de cariprazina para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

Interacciones medicamentosas:

Drogas que inhiben el CYP3A4: la administración conjunta de cariprazina con inhibidores del CYP3A4 (como itraconazol, ketoconazol), puede incrementar la concentración plasmática de cariprazina y su metabolito activo (DDCAR). Por lo tanto, se recomienda reducir la dosis cuando se administra cariprazina conjuntamente con un inhibidor del CYP3A4.

La administración concomitante de cariprazina (0,5 mg/día) y ketoconazol (400 mg /día), produce un incremento de la Cmáx y el ABC de cariprazina de 3,5 y 4 veces, respectivamente. Asimismo, se observó un incremento de 1,5 veces de la Cmáx y el ABC de DDCAR y una disminución de un tercio de la Cmáx y el ABC de DCAR.

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. N° 54311

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Drogas que inducen el CYP3A4: el uso concomitante de cariprazina con inductores del CYP3A4 (como rifampicina, carbamazepina) no ha sido estudiada y se desconocen sus efectos. Por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de cariprazina con inductores del CYP3A4.

Drogas que inhiben el CYP2D6: el uso concomitante de cariprazina con inhibidores del CYP2D6 no afecta la farmacocinética de cariprazina, DCAR, ni de DDCAR.

Drogas que no presentan interacción farmacocinética con cariprazina: en estudios *in vitro*, se ha observado que cariprazina no tiene efecto en la farmacocinética de sustratos de CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E, CYP3A4, OATP1B1, BCRP, OCT2, OAT1 y OAT3.

Cariprazina es un inhibidor débil del CYP2C19, CYP2A6, CYP2A6 y CYP2E1.

Cariprazina y sus metabolitos activos, no inducen el CYP1A2 ni el CYP3A4; y son inhibidores débiles del CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6 y CYP3A4. No son sustratos de la glicoproteína P (P-gp), del polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP) tipo IB1 e IB3, ni de la proteína de resistencia en cáncer de mama (BCRP); y son inhibidores pobres de los transportadores OATP1B1, OATP1B3, BCRP, OCT2, OAT1, OAT3.

Los metabolitos activos son inhibidores pobres del transportador P-gp.

REACCIONES ADVERSAS:

La seguridad de cariprazina ha sido evaluada en aproximadamente 2700 pacientes en estudios clínicos.

No se observaron reacciones adversas que llevaran a la discontinuación del tratamiento (con una frecuencia ≥ 2 % y al menos el doble que con placebo), en estudios clínicos controlados de corta duración, en pacientes con esquizofrenia.

Acatisia, fue la única reacción adversa con una incidencia ≥ 2 %, que llevó a la discontinuación del tratamiento en pacientes con manía bipolar (afectó al 12 % de los pacientes en comparación con el 7 % del grupo placebo).

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas en asociación con el uso de cariprazina (con una frecuencia ≥ 5 % y al menos el doble que con placebo), en pacientes con esquizofrenia, fueron: síntomas extrapiramidales y acatisia.

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas en asociación con el uso de cariprazina (con una frecuencia ≥ 5 % y al menos el doble que con placebo), en pacientes con manía bipolar, fueron: síntomas extrapiramidales, acatisia, dispepsia, vómitos, somnolencia e inquietud.

Con una incidencia ≥ 2 % y superior a placebo se han reportado las siguientes reacciones adversas:

	Esquizofrenia	*Manía Bipolar*
Cardiovasculares	taquicardia, hipertensión	taquicardia, hipertensión
Gastrointestinales	dolor abdominal, constipación, diarrea, sequedad bucal, dispepsia, náuseas, vómitos, dolor dental	náusea, vómitos, constipación, sequedad bucal, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, dolor dental
Respiratorios	tos, nasofaringitis	congestión nasal, odinofagia
Renales	infección del tracto urinario	
Hepáticos	incremento de enzimas hepáticas	incremento de enzimas hepáticas

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. N° 54311

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Sensoriales		visión borrosa
Dermatológicos	rash cutáneo	
Metabólicos y nutricionales	disminución del apetito, aumento de peso	aumento de peso, disminución del apetito
Músculo-esqueléticos	artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, CPK aumentada	dolor de espalda, dolor en las extremidades, CPK aumentada
Neurológicos	acatisia, síntomas extrapiramidales, cefalea, somnolencia, mareo	acatisia, síntomas extrapiramidales, cefalea, mareo, somnolencia
Psiquiátricos	agitación, insomnio, inquietud, ansiedad	insomnio, inquietud
Otros	fatiga	fatiga, pirexia

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia fueron: reflujo gastroesofágico, gastritis, hepatitis, hiponatremia, rabdomiolisis, accidente cerebrovascular isquémico, tendencia suicida, ideación suicida, suicidio, polaquiuria, hiperhidrosis.

Distonía: se han observado síntomas de distonía (como espasmo de los músculos del cuello, opresión en la garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar y protrusión de la lengua), durante los primeros días de tratamiento con antipsicóticos, especialmente a altas dosis.

Síntomas extrapiramidales y acatisia: en estudios clínicos, la incidencia de síntomas extrapiramidales (excluyendo acatisia e inquietud) en pacientes con esquizofrenia tratados con cariprazina fue del 17% (vs 8% del grupo que recibió placebo). Esto llevó a la discontinuación del tratamiento en el 0,3% de los pacientes (vs 0,2% del grupo placebo).

La incidencia de acatisia en pacientes con esquizofrenia fue del 11% (vs 4% del grupo que recibió placebo). Esto llevó a la discontinuación del tratamiento en el 0,5% de los pacientes (vs 0,2% del grupo placebo).

En pacientes con manía bipolar tratados con cariprazina, la incidencia de síntomas extrapiramidales (excluyendo acatisia e inquietud) fue del 28% (vs 12% del grupo que recibió placebo). Esto llevó a la discontinuación del tratamiento en el 0,1 % de los pacientes (vs 0,2% del grupo placebo).

La incidencia de acatisia en pacientes con manía bipolar fue del 20% (vs 5% del grupo que recibió placebo). Esto llevó a la discontinuación del tratamiento en el 2 % de los pacientes (vs 0% del grupo placebo).

Cambios en los signos vitales: el tratamiento con cariprazina se asoció con un incremento en la presión arterial diástolica supina en pacientes con esquizofrenia.

Cataratas: en estudios no controlados a largo plazo, la incidencia de cataratas en pacientes con esquizofrenia y manía bipolar fue de 0,1% y 0,2%, respectivamente.

Cambios en los parámetros de laboratorio: en estudios clínicos, en pacientes con esquizofrenia tratados con cariprazina, se han reportado elevaciones (≥ 3 veces el límite superior normal) de ALT o AST en aproximadamente el 1% - 2% de los pacientes (vs 1% del grupo que recibió placebo).

En pacientes con manía bipolar tratados con cariprazina, se han reportado elevaciones (≥ 3 veces el límite superior normal) de ALT o AST en aproximadamente el 2% - 4% de los pacientes (vs 2% del grupo que recibió placebo).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dr. Alejandro E. Hermann
Director Técnico
M.N. 10553

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. N° 54311

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La experiencia premarketing incluye un reporte de sobredosis aguda con dosis de 48 mg/día de cariprazina, observándose hipotensión ortostática y sedación. El paciente se recuperó el mismo día.

Tratamiento sintomático: no existe antídoto específico para cariprazina. Por lo tanto, en el tratamiento de la sobredosis, se deberán administrar medidas de soporte apropiadas y considerar la posibilidad de que estén involucradas varias drogas.

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

Por tratarse de un producto nuevo, CA 16.10.28 se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por la ANMAT.

PRESENTACIÓN:

CA 16.10.28 1,5 / 3 / 4,5 / 6: envases con 10, 30 y 60 cápsulas.

CA 16.10.28 1,5: Cápsulas de gelatina rígida, color gris.

CA 16.10.28 3: Cápsulas de gelatina rígida, color blanco.

CA 16.10.28 4,5: Cápsulas de gelatina rígida, color azul claro.

CA 16.10.28 6: Cápsulas de gelatina rígida, color azul.

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

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. Nº 54311

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto

Prospecto para el paciente

CA 16.10.28 1,5 / 3 / 4,5 / 6

CARIPRAZINA 1,5 / 3 / 4,5 / 6 mg

Cápsulas

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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

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

¿Que contiene CA 16.10.28?

Contiene *cariprazina*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos atípicos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de CA 16.10.28?

CA 16.10.28 está indicado para:

- Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en adultos.
- Tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I (DSM-IV) en adultos.

¿En qué casos no debo tomar CA 16.10.28?

No debe tomar CA 16.10.28 si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a cariprazina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir rash en la piel, prurito, urticaria y signos de angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar).

No se debe administrar en pacientes pediátricos.

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

Sí, usted debe informarle si:

-Padece diabetes, obesidad, o posee antecedentes familiares.

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

-Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de colesterol total o triglicéridos.

-Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio) o enfermedad cerebrovascular, infecciones (neumonía).

-Tiene predisposición a tener hipotensión (como deshidratación, tratamiento con antihipertensivos).

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. Nº 54311

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos.

-Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.

-Presenta dificultad para tragar.

Consulte a su médico si ha observado un incremento de su peso corporal.

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

Antes de comenzar a tomar CA 16.10.28, 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. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: itraconazol, ketoconazol, rifampicina, carbamazepina.

¿Qué dosis debo tomar de CA 16.10.28 y por cuánto tiempo?

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

Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, y podrá variar entre 1,5 y 6 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de CA 16.10.28?

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia renal leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de CA 16.10.28 no está recomendado.

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

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de CA 16.10.28 no está recomendado.

¿En los pacientes ancianos es necesario modificar la dosis?

Sí, posiblemente su médico le indique reducir la dosis.

¿Cómo debo tomar CA 16.10.28?

Las cápsulas de CA 16.10.28 pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de CA 16.10.28?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento de CA 16.10.28, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de CA 16.10.28?

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 CA 16.10.28 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de CA 16.10.28 consulte a su médico.

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. Nº 54311

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE: 011- 4654-6648/ 4658-7777) y del Hospital de Pediatría "R. Gutiérrez (TE: 011-4962-6666/2247).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con CA 16.10.28?

Como todos los medicamentos, CA 16.10.28 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con cariprazina fueron: síntomas extrapiramidales (dificultad para moverse, movimientos lentos, rigidez muscular, temblores), acatisia (incapacidad para mantenerse quieto), dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), vómitos, somnolencia, inquietud.

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

¿Puede presentarse algún otro efecto secundario serio que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, pueden presentarse:

-Síndrome Neuroléptico Maligno (se manifiesta por: agitación, alucinaciones, problemas de coordinación, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea, fiebre).

-Síndrome de movimientos disquinéticos involuntarios (movimientos que no se pueden controlar en cara, lengua u otra parte del cuerpo).

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con CA 16.10.28?

CA 16.10.28 puede alterar su pensamiento y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta CA 16.10.28.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con CA 16.10.28?

Usted debe evitar la exposición a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (ej. gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, deshidratación, tratamiento con anticolinérgicos como atropina, clorpromazina, ipratropio).

¿Cómo debo conservar CA 16.10.28?

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

No utilice CA 16.10.28 después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada cápsula de CA 16.10.28 1,5 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 1,5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula de CA 16.10.28 3 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 3 mg

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. Nº 54311

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula de CA 16.10.28 4,5 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 4,5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Cada cápsula de CA 16.10.28 6 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 6 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

Contenido del envase:

CA 16.10.28 1,5 / 3 / 4,5 / 6: envases con 10, 30 y 60 cápsulas.

CA 16.10.28 1,5: Cápsulas de gelatina rígida, color gris.

CA 16.10.28 3: Cápsulas de gelatina rígida, color blanco.

CA 16.10.28 4,5: Cápsulas de gelatina rígida, color azul claro.

CA 16.10.28 6: Cápsulas de gelatina rígida, color azul.

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

Por tratarse de un producto biológico CA 16.10.28 se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por ANMAT. Ante cualquier duda, contáctese a través de la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar sección farmacovigilancia.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de CA 16.10.28 *en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar*

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

TASSARE Marcelo Gustavo
CUIL 20[redacted]7546484 1
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
Presidencia

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Dr. Juan Enrique Perea
Médico - M.N. Nº 54311

Dr. Alejandro E. Herrmann
Director Técnico
M.N. 10553

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

CA 16.10.28 1,5

CARIPRAZINA 1,5 mg

BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

CA 16.10.28 3

CARIPRAZINA 3 mg

BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

CA 16.10.28 6

CARIPRAZINA 6 mg

BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

CA 16.10.28 1,5

CARIPRAZINA

Cápsulas

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina Contenido: 10 cápsulas

FÓRMULA

Cada cápsula de CA 16.10.28 1,5 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 1,5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y 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 con 30 y 60 cápsulas.

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

CA 16.10.28 3

CARIPRAZINA

Cápsulas

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina Contenido: 10 cápsulas

FÓRMULA

Cada cápsula de CA 16.10.28 3 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 3 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y 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 con 30 y 60 cápsulas.

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

CA 16.10.28 4,5

CARIPRAZINA

Cápsulas

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina Contenido: 10 cápsulas

FÓRMULA

Cada cápsula de CA 16.10.28 4,5 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 4,5 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y 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 con 30 y 60 cápsulas.

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

CA 16.10.28 6

CARIPRAZINA

Cápsulas

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina Contenido: 10 cápsulas

FÓRMULA

Cada cápsula de CA 16.10.28 6 contiene:

Cariprazina (como cariprazina clorhidrato) 6 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p 1 cápsula.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y 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 con 30 y 60 cápsulas.

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

7 de septiembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 9065

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

CERTIFICADO N° 58808

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000377-16-7

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
CARIPRAZINA 1,5 mg COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO1,5 1,63 mg - CAPSULA DURA	653700
CARIPRAZINA 6 mg COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO6 6,52 mg - CAPSULA DURA	653739
CARIPRAZINA 3 mg COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO3 3,26 mg - CAPSULA DURA	653713
CARIPRAZINA 4,5 mg COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO4,5 4,89 mg - CAPSULA DURA	653726

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE SEPTIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 9065

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58808

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.

Nº de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CA 16.10.28 6

Nombre Genérico (IFA/s): CARIPRAZINA

Concentración: 6 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARIPRAZINA 6 mg COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO 6,52 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 151,88 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 0,013 mg CÁPSULA
AGUA 7,68 mg CÁPSULA
GELATINA 40,292 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,013 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO CARMOISINA (CI 14720) 0,002 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 CAPSULAS

BLISTER X 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 CAPSULAS (1 BLISTER X 10 CAPSULAS)

30 CAPSULAS (2 BLISTERS X 15 CAPSULAS O 3 BLISTERS X 10 CAPSULAS)

60 CAPSULAS (4 BLISTERS X 15 CAPSULAS O 6 BLISTERS X 10 CAPSULAS)

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX15

Acción terapéutica: Antipsicótico atípico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en adultos. -Tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I (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.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	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.	5418/11	SANTA CRUZ 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CA 16.10.28 3

Nombre Genérico (IFA/s): CARIPRAZINA

Concentración: 3 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARIPRAZINA 3 mg COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO 3,26 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 155,14 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 0,032 mg CÁPSULA
AGUA 7,68 mg CÁPSULA
GELATINA 40,288 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 CAPSULAS

BLISTER X 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 CAPSULAS (1 BLISTER X 10 CAPSULAS)

30 CAPSULAS (2 BLISTERS X 15 CAPSULAS O 3 BLISTERS X 10 CAPSULAS)

60 CAPSULAS (4 BLISTERS X 15 CAPSULAS O 6 BLISTERS X 10 CAPSULAS)

Presentaciones: 10, 30, 60

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: N05AX15

Acción terapéutica: Antipsicótico atípico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en adultos. -Tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I (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.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 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.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CA 16.10.28 1,5

Nombre Genérico (IFA/s): CARIPRAZINA

Concentración: 1,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARIPRAZINA 1,5 mg COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO 1,63 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 156,77 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 0,016 mg CÁPSULA
AGUA 7,68 mg CÁPSULA
GELATINA 40,3 mg CÁPSULA
COLORANTE D Y C AMARILLO Nº10 0,001 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO CARMOISINA (CI 14720) 0,002 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,001 mg CÁPSULA

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 CAPSULAS

BLISTER X 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 CAPSULAS (1 BLISTER X 10 CAPSULAS)

30 CAPSULAS (2 BLISTERS X 15 CAPSULAS O 3 BLISTERS X 10 CAPSULAS)

60 CAPSULAS (4 BLISTERS X 15 CAPSULAS O 6 BLISTERS X 10 CAPSULAS)

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: N05AX15

Acción terapéutica: Antipsicótico atípico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en adultos. -Tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I (DSM-IV) en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

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.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	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.	5418/11	SANTA CRUZ 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.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CA 16.10.28 4,5

Nombre Genérico (IFA/s): CARIPRAZINA

Concentración: 4,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARIPRAZINA 4,5 mg COMO CARIPRAZINA CLORHIDRATO 4,89 mg

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 153,51 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 0,411 mg CÁPSULA
AGUA 7,68 mg CÁPSULA
GELATINA 39,9 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,008 mg CÁPSULA
COLORANTE MAGENTA ACIDO RAPIDO (CI 17200) 0,001 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 CAPSULAS

BLISTER X 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 CAPSULAS (1 BLISTER X 10 CAPSULAS)

30 CAPSULAS (2 BLISTERS X 15 CAPSULAS O 3 BLISTERS X 10 CAPSULAS)

60 CAPSULAS (4 BLISTERS X 15 CAPSULAS O 6 BLISTERS X 10 CAPSULAS)

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Código ATC: N05AX15

Acción terapéutica: Antipsicótico atípico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en adultos. -Tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I (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.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	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.	5418/11	SANTA CRUZ 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.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000377-16-7

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-