



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54383856- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-54383856- -APN-DGA#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.; solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado HALOPIDOL / HALOPERIDOL, formas farmacéuticas: solución inyectable de 5 mg/ml, solución oral de 2 mg/ml y comprimidos de 1 mg, 5 mg y 10 mg, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 29.571, 29.572 y 29.573, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el orden 9, la firma titular del registro solicita la cancelación de la forma farmacéutica de comprimidos en la concentración de 20 mg para la especialidad medicinal denominada HALOPIDOL / HALOPERIDOL.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE la concentración de 20 mg para la forma farmacéutica comprimidos de la especialidad medicinal denominada HALOPIDOL / HALOPERIDOL, Certificado de inscripción en el REM N° 29.573, cuya titularidad corresponde a la firma JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., representada en el país por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- UNIFÍCASE en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 29.571, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada HALOPIDOL / HALOPERIDOL, en las formas farmacéuticas y concentraciones de solución inyectable de 5 mg/ml, solución oral de 2 mg/ml y comprimidos de 1 mg, 5 mg y 10 mg, inscriptos en el REM, bajo los Certificados Nros. 29.571, 29.572 y 29.573, respectivamente, cuyo titular es la firma JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., representada en el país por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 3°.- EXTIÉNDASE el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 29.571, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 29.571, 29.572 y 29.573, extendidos y fechados el 31 de julio de 1963, el 22 de febrero de 1962, y 6 de mayo de 1981; teniendo en cuenta lo determinado por el artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELANSE los Certificados Nros. 29.571, 29.572 y 29.573, extendidos y fechados el 31 de julio de 1963, el 22 de febrero de 1962, y 6 de mayo de 1981, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- REMÍTASE a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-54383856- -APN-DGA#ANMAT

rp



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 29571 EX-2019-54383856- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
29.571**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Razón Social: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Representada en el país por: JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7034

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: HALOPIDOL

Nombre Genérico (IFA/s): HALOPERIDOL

Concentración: 5,00 mg / ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

HALOPERIDOL	5,00 mg/ ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO LÁCTICO	6,00 mg
AGUA PARA INYECTABLES	c.s.p. 1 ml

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

Envase Primario: Ampolla de vidrio tipo I

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 1 ml y 10 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 3, 5 y 100 ampollas de 1 ml. Envase conteniendo 1 y 10 ampollas de 10 ml.

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 2, 3, 5 y 100 ampollas de 1 ml, la última de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase conteniendo 1 y 10 ampollas de 10 ml.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Temperatura menor a 30°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD01

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: HALOPIDOL ® solución inyectable está indicado en pacientes adultos para: Control rápido de agitación psicomotora aguda y grave asociada con trastorno psicótico o episodios maníacos del trastorno bipolar I cuando el tratamiento oral no es adecuado. Tratamiento agudo del síndrome confusional (delirium) cuando han fracasado los tratamientos no farmacológicos. Tratamiento de corea de leve a moderada en la enfermedad de Huntington cuando otros medicamentos son ineficaces o no se toleran y el tratamiento oral no es adecuado. Profilaxis única o combinada en pacientes con riesgo moderado a elevado de náuseas y vómitos postoperatorios, cuando otros medicamentos son ineficaces o no se toleran. Tratamiento combinado de náuseas y vómitos postoperatorios cuando otros medicamentos son ineficaces o no se toleran.

Prospectos autorizados por DI-2018-2622-APN-ANMAT#MS.-

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

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.p.A	STRADA PROVINCIALE ASOLANA N° 90	SAN POLO DI TORRILE (PHARMA)	ITALIA
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Elaborador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.p.A	STRADA PROVINCIALE ASOLANA N° 90	SAN POLO, TORRILE (PHARMA)	ITALIA
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Acondicionador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.p.A	STRADA PROVINCIALE ASOLANA N° 90	SAN POLO, TORRILE (PHARMA)	ITALIA
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Acondicionador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA

Nombre comercial: HALOPIDOL

Nombre Genérico (IFA/s): HALOPERIDOL

Concentración: 2,00 mg / ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HALOPERIDOL	2,00 mg/ ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO LÁCTICO	6,00 mg
METIL PARAHIDROXIBENZOATO	1,875 mg
AGUA PARA INYECTABLES	c.s.p. 1 ml

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

Envase Primario: Frasco de polietileno de baja densidad (LPDE) con cierre a prueba de niños, de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml y 50 ml.

Frasco de vidrio color ámbar, de 100 ml, con precinto de seguridad con cierre a prueba de niños, provisto de una pipeta dosificadora compuesta por un cuerpo de polietileno de baja densidad (LDPE), varilla de pistón poliestireno (PS) color blanco pigmentado y pistón de polietileno de baja densidad (LDPE).-

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco gotero de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml y envase conteniendo 50 frascos goteros de 10 ml.

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco gotero de 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml y envase conteniendo 50 frascos goteros de 10 ml, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Temperatura menor a 30°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD01

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores: Tratamiento de esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo. Tratamiento agudo del síndrome confusional (delirium) cuando han fracasado los tratamientos no farmacológicos. Tratamiento de episodios maníacos de moderados a graves asociados al trastorno bipolar I. Tratamiento de agitación psicomotora aguda asociada con trastorno psicótico o episodios maníacos del trastorno bipolar I. Tratamiento de agresión persistente y síntomas psicóticos en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave u demencia vascular cuando fracasaron tratamientos no farmacológicos y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás. Tratamiento de trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en pacientes con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos. Tratamiento de corea de leve a moderada en la enfermedad de Huntington cuando otros medicamentos son ineficaces o no se toleran.

Pacientes pediátricos: Tratamiento de: Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años de edad cuando otros tratamientos farmacológicos han fracasado o no son tolerados. Agresión persistente y grave en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con autismo o trastornos generalizados del desarrollo, cuando otros tratamientos han fracasado o no son tolerados. Trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos.

Prospectos autorizados por DI-2018-2598-APN-ANMAT#MS.- y su rectificatoria por DI-2018-6315-APN-ANMAT#MS.-.

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

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.(Elaborador alternativo)	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.(Acondicionador altemativo)	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
--	---	-----------	----------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.(Acondicionador altemativo)	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL

Nombre comercial: HALOPIDOL

Nombre Genérico (IFA/s): HALOPERIDOL

Concentración: 1,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HALOPERIDOL	1,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	64,40 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	20,60 mg



SACAROSA	10,00 mg
TALCO	3,00 mg
ACEITE VEGETAL HIDROGENADO	1,00 mg

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

Envase Primario: Blister de PVC / Aluminio

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 20, 25 y 30 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 100 y 500 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 100 y 500 comprimidos, la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Temperatura menor a 30°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD01

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores: Tratamiento de esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo. Tratamiento agudo del síndrome confusional (delirium) cuando han fracasado los tratamientos no farmacológicos. Tratamiento de episodios maníacos de moderados a graves asociados al trastorno bipolar I. Tratamiento de agitación psicomotora aguda asociada con trastorno psicótico o episodios maníacos del trastorno bipolar I. Tratamiento de agresión persistente y síntomas psicóticos en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave u demencia vascular cuando fracasaron tratamientos no farmacológicos y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás. Tratamiento de trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en pacientes con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos. Tratamiento de corea de leve a moderada en la enfermedad de Huntington cuando otros medicamentos son ineficaces o no se toleran.

Pacientes pediátricos: Tratamiento de: Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años de edad cuando otros tratamientos farmacológicos han fracasado o no son tolerados. Agresión persistente y grave en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con autismo o trastornos generalizados del desarrollo, cuando otros tratamientos han fracasado o no son tolerados. Trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos.

Prospectos autorizados por la DI-2024-1157-APN-ANMAT#MS.-

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

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Elaborador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Acondicionador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Acondicionador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA

Nombre comercial: HALOPIDOL

Nombre Genérico (IFA/s): HALOPERIDOL

Concentración: 5,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HALOPERIDOL	5,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	69,40 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	21,60 mg
TALCO	3,00 mg
ACEITE VEGETAL HIDROGENADO	1,00 mg
ÍNDIGO CARMÍN	0,009 mg

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

Envase Primario: Blister de PVC / Aluminio

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 20, 25 y 30 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 60 y 500 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 60 y 500 comprimidos, la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Temperatura menor a 30°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD01

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores: Tratamiento de esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo. Tratamiento agudo del síndrome confusional (delirium) cuando han fracasado los tratamientos no farmacológicos. Tratamiento de episodios maníacos de moderados a graves asociados al trastorno bipolar I. Tratamiento de agitación psicomotora aguda asociada con trastorno psicótico o episodios maníacos del trastorno bipolar I. Tratamiento de agresión persistente y síntomas psicóticos en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave u demencia vascular cuando fracasaron tratamientos no farmacológicos y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás. Tratamiento de trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en pacientes con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos. Tratamiento de corea de leve a moderada en la enfermedad de Huntington cuando otros medicamentos son ineficaces o no se toleran.

Pacientes pediátricos: Tratamiento de: Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años de edad cuando otros tratamientos farmacológicos han fracasado o no son tolerados. Agresión persistente y grave en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con autismo o trastornos generalizados del desarrollo, cuando otros tratamientos han fracasado o no son tolerados. Trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos.

Prospectos autorizados por la DI-2024-1157-APN-ANMAT#MS.-

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

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Elaborador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	------------------------	-----------	------

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Acondicionador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Acondicionador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA
JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.	ruta 8, KM 63,5	LOCALIDAD DE FÁTIMA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

Nombre comercial: HALOPIDOL

Nombre Genérico (IFA/s): HALOPERIDOL

Concentración: 10,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HALOPERIDOL	10,00 mg

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
AMARILLO DE QUINOLINA	0,011 mg
ESTEARATO DE CALCIO	1,10 mg
FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO	158,90 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	50,00 mg

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

Envase Primario: Blister de PVC / Aluminio

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 20, 25 y 30 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 20, 60 y 500 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 60 y 500 comprimidos, la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Temperatura menor a 30°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD01

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores: Tratamiento de esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo. Tratamiento agudo del síndrome confusional (delirium) cuando han fracasado los tratamientos no farmacológicos. Tratamiento de episodios maníacos de moderados a graves asociados al trastorno bipolar I. Tratamiento de agitación psicomotora aguda asociada con trastorno psicótico o episodios maníacos del trastorno bipolar I. Tratamiento de agresión persistente y síntomas psicóticos en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave u demencia vascular cuando fracasaron tratamientos no farmacológicos y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás. Tratamiento de trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en pacientes con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos. Tratamiento de corea de leve a moderada en la enfermedad de Huntington cuando otros medicamentos son ineficaces o no se toleran.

Pacientes pediátricos: Tratamiento de: Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años de edad cuando otros tratamientos farmacológicos han fracasado o no son tolerados. Agresión persistente y grave en niños y

adolescentes de 6 a 17 años de edad con autismo o trastornos generalizados del desarrollo, cuando otros tratamientos han fracasado o no son tolerados. Trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos.

Prospectos autorizados por la DI-2024-1157-APN-ANMAT#MS.-

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

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Elaborador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA
JANSSEN CILAG PHARMACEUTICA LTDA. (Elaborador alternativo)	Presidente Dutra Km 154, San Jose Dos Campos	SAN PABLO	BRASIL

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Acondicionador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA
JANSSEN CILAG PHARMACEUTICA LTDA. (Acondicionador alternativo)	Presidente Dutra Km 154, San Jose Dos Campos	SAN PABLO	BRASIL

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 B, QUELUZ DE BAIXO	BARCARENA	PORTUGAL
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Acondicionador alternativo)	TURNHOUTSEWEG 30	BEERSE	BÉLGICA
JANSSEN CILAG PHARMACEUTICA LTDA. (Acondicionador alternativo)	Presidente Dutra Km 154, San Jose Dos Campos	SAN PABLO	BRASIL

#### 4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 30 de noviembre de 2024.-

#### 5. OBSERVACIONES

Por la DI-2024-1262-APN-ANMAT#MS se unificaron los Certificados Nros. 29.571, 29.572 y 29.573, extendidos y fechados el 31 de julio de 1963, 22 de febrero de 1962 y 06 de mayo de 1981, respectivamente, EX-2019-54383856- -APN-DGA#ANMAT.-

Por el IF-2019-107320912-APN-DGIT#ANMAT se reinscribió el certificado.-

Por la DI-2020-8295-APN-ANMAT#MS se autorizó el cambio del período de vida útil para la solución inyectable de 5 mg / ml.-

Por la DI-2022-4184-APN-ANMAT#MS se autorizó nuevos prospectos para la forma farmacéutica comprimidos de 1 mg, 5 mg y 10 mg.-

Por el IF-2022-12540802-APN-DFYGR#ANMAT se autorizó el cambio de elaborador de la forma farmacéutica comprimidos de 5 mg.-

Por la DI-2024-1157-APN-ANMAT#MS se autorizó nuevos prospectos para la forma farmacéutica comprimidos de 1 mg, 5 mg y 10 mg.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc



Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 21:52:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.21 21:52:29 -03:00