



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

Disposición

Número: DI-2024-5420-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 18 de Junio de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000619-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000619-23-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

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

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

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

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

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

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE 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 VORIZEN 10 - VORIZEN 15 - VORIZEN 20 - VORIZEN 5 y nombre/s genérico/s VORTIOXETINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 16/04/2024 11:46:00, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 16/04/2024 11:46:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/09/2023 09:03:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 15/09/2023 09:03:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 15/09/2023 09:03:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 15/09/2023 09:03:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 16/04/2024 11:46:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 16/04/2024 11:46:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 16/04/2024 11:46:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 16/04/2024 11:46:00.

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

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma MONTE VERDE S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 02/05/2024 14:47:09 aprobado.

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

cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

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

ARTÍCULO 8º.- 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 N° 1-0047-2000-000619-23-8

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.06.18 21:25:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VORIZEN® 15
VORTIOXETINA
15 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	19,0650 mg
Correspondiente a Vortioxetina	15,0000 mg
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio CI: 77891 (*)	
(*) componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
(MONTE VERDE S.A.)



LUZKO Belen Alejandra
CUIL 27343823083



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VORIZEN® 20
VORTIOXETINA
20 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	25,4200 mg
Correspondiente a Vortioxetina	20,0000 mg
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio CI: 77891 (*)	
(*) componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
(MONTE VERDE S.A.)



LUZKO Belen Alejandra
CUIL 27343823083



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

VORIZEN® 5
VORIZEN® 10
VORIZEN® 15
VORIZEN® 20
VORTIOXETINA
5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es VORIZEN y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar VORIZEN.
- 3- ¿Cómo tomar VORIZEN?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1- ¿QUÉ ES VORIZEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

VORIZEN contiene el principio activo vortioxetina. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

VORIZEN se utiliza para tratar episodios de depresión mayor en adultos.

2- ANTES DE TOMAR VORIZEN

No tome VORIZEN:

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

- Si es alérgico a vortioxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando otros medicamentos para la depresión conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o inhibidores selectivos de la MAO-A. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar VORIZEN si:

- Está tomando medicamentos con el llamado efecto serotoninérgico, como, por ejemplo:
 - Tramadol y medicamentos similares (analgésicos fuertes).
 - Sumatriptán y medicamentos similares, con nombres de principios activos terminados en “triptán” (utilizados para tratar la migraña).
 La toma de estos medicamentos junto con VORIZEN puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico. Este síndrome se puede asociar a alucinaciones, sacudidas involuntarias, latido cardíaco acelerado, presión sanguínea alta, fiebre, náuseas y diarrea.
- Ha sufrido convulsiones. Su médico le tratará con precaución si tiene antecedentes de convulsiones o padece trastornos convulsivos inestables/epilepsia. Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos utilizados para tratar la depresión. El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que experimente convulsiones o un aumento en su frecuencia.
- Ha padecido manía.
- Tiene tendencia a sangrar o a que le aparezcan hematomas fácilmente.
- Está embarazada.
- Tiene niveles bajos de sodio en sangre.
- Es una persona de 65 años o más.
- Padece una enfermedad renal grave.
- Padece una enfermedad hepática grave, o una enfermedad hepática llamada cirrosis.
- Padece o ha padecido presión ocular aumentada o glaucoma. Si siente dolor en los ojos y presenta visión borrosa durante el tratamiento, póngase en contacto con su médico.
- Si está recibiendo un tratamiento con antidepresivos, incluyendo vortioxetina, también puede presentar sentimientos de agresión,

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

agitación, reacción de ira e irritabilidad. Si esto sucede, debe consultar a su médico.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión:

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos en los que se haga daño o se quite la vida. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si previamente ha tenido pensamientos en los que se quita la vida o se hace daño.
- Si es un adulto joven.

Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño o se quita la vida, contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital. Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Tenga en cuenta que:

VORIZEN no está recomendado en niños de 7 a 11 años debido a la falta de información.

VORIZEN no se debe utilizar en adolescentes de 12 a 17 años porque no se ha demostrado su eficacia.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

medicamentos:

- Si está o estuvo en tratamiento un IMAO (fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina, etc.).
- Moclobemida (para tratar la depresión).
- Selegilina, rasagilina (para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Linezolid (medicamento para tratar infecciones bacterianas).
- Medicamentos con efecto serotoninérgico, por ejemplo, tramadol o medicamentos similares (analgésicos fuertes) y sumatriptán y medicamentos similares con nombres de principios activos terminados en “triptán” (administrados para tratar la migraña). Tomar estos medicamentos con VORIZEN puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico (ver “Tenga especial cuidado”).
- Litio (para tratar la depresión y los trastornos mentales) o triptófano.
- Medicamentos que se sabe que causan disminución en los niveles de sodio.
- Rifampicina (para tratar la tuberculosis y otras infecciones).
- Carbamazepina, fenitoína (para tratar la epilepsia u otras enfermedades).
- Warfarina, dipiridamol, fenprocumón, ácido acetilsalicílico a dosis bajas (anticoagulantes).

Medicamentos que aumentan el riesgo de convulsiones:

- Sumatriptán y medicamentos similares con nombres de principios activos terminados en “triptán”.
- Tramadol (un fuerte analgésico).
- Mefloquina (para prevenir y tratar la malaria).
- Bupropión (para tratar la depresión también utilizado para dejar de fumar).
- Fluoxetina, paroxetina y otros medicamentos para tratar la depresión llamados ISRS/IRSN, tricíclicos.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (para tratar la depresión).
- Quinidina (para tratar los trastornos del ritmo cardiaco).
- Clorpromacina, clorprotixeno, haloperidol (para tratar trastornos mentales pertenecientes a los grupos llamados fenotiazinas, tioxantenos o butirofenonas).

Por favor hable con su médico si usted está tomando alguno de los medicamentos mencionados, ya que su médico necesita saber si usted tiene

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

riesgo de sufrir convulsiones.

Si se le realiza una prueba toxicológica en orina, tomar VORIZEN puede causar resultados positivos para metadona cuando se usan algunos métodos de prueba, aunque usted no esté tomando metadona. Si sucediera esto, se puede realizar una prueba más específica.

No se aconseja la combinación de este medicamento con alcohol.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

VORIZEN no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Si toma medicamentos para tratar la depresión, incluyendo VORIZEN, durante los últimos 3 meses del embarazo, debe saber que se pueden observar los siguientes efectos en el recién nacido: problemas para respirar, piel azulada, convulsiones, cambios de la temperatura corporal, dificultad de alimentación, vómitos, azúcar bajo en sangre, músculos rígidos o flácidos, reflejos intensos, temblor, nerviosidad, irritabilidad, letargia, llanto continuo, tendencia al sueño y dificultades para dormir. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese de que su médico sepa que usted está tomando VORIZEN. Cuando se toman durante el embarazo, especialmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como VORIZEN pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en el bebé, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), haciendo que el bebé respire más rápido y adopte un color azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe contactar con su médico inmediatamente.

Si toma VORIZEN en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando VORIZEN para poderle aconsejar.

Se prevé que los ingredientes de VORIZEN pasen a la leche materna.

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

VORIZEN no debe usarse durante la lactancia. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o dejar de usar VORIZEN, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

VORIZEN tiene poca o nula influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, ya que se han reportado efectos secundarios tales como mareos, se recomienda precaución durante este tipo de actividades al principio del tratamiento con VORIZEN o al cambiar de dosis.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3- ¿CÓMO TOMAR VORIZEN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de VORIZEN es 10 mg de vortioxetina una vez al día en adultos menores de 65 años de edad. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg de vortioxetina al día o reducirla hasta un mínimo de 5 mg de vortioxetina al día, en función de su respuesta al tratamiento.

Para pacientes de edad avanzada de 65 años de edad o mayores, la dosis inicial es de 5 mg de vortioxetina una vez al día.

Tome un comprimido con un vaso de agua.

El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Tome VORIZEN durante el tiempo que le indique su médico.

Continúe tomando VORIZEN aunque tarde cierto tiempo en empezar a notar una mejoría en su estado.

Debe continuar con el tratamiento durante al menos 6 meses después de sentirse bien de nuevo.

Si olvidó tomar VORIZEN:

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con VORIZEN:

No deje de tomar VORIZEN sin consultarlo a su médico.

Su médico puede decidir reducir su dosis antes de que deje definitivamente de tomar este medicamento.

Algunos pacientes que han dejado de tomar VORIZEN han experimentado síntomas como mareos, dolor de cabeza, sensación de hormigueo o sensaciones parecidas a descargas eléctricas (sobre todo en la cabeza), incapacidad para dormir, náuseas o vómitos, sensación de ansiedad, irritabilidad o agitación, sensación de cansancio o temblores. Estos síntomas pueden aparecer en la primera semana después de dejar de tomar VORIZEN.

Si tomó más VORIZEN del que debe:

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

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

Los efectos adversos observados fueron en su mayoría leves o moderados y se produjeron en las primeras dos semanas de tratamiento. Estos efectos fueron, por lo general, transitorios y no requirieron la suspensión del tratamiento.

Se han observado los siguientes efectos adversos con las frecuencias que se indican:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Náuseas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Diarrea, estreñimiento, vómitos.
- Mareo.
- Picazón en todo el cuerpo.
- Sueños anormales.
- Aumento de la sudoración.
- Indigestión

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Rubefacción (enrojecimiento de la piel).
- Sudores nocturnos.
- Visión borrosa.
- Sacudidas involuntarias (temblor).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

- Pupilas dilatadas (midriasis), lo que puede aumentar el riesgo de glaucoma.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Niveles bajos de sodio en sangre (algunos de los síntomas pueden ser sensación de mareo, debilidad, confusión, somnolencia o mucho cansancio, o bien tener náuseas o vómitos; otros síntomas más graves son desmayos, convulsiones o caídas).
- Síndrome serotoninérgico (ver “Tenga especial cuidado”).
- Reacciones alérgicas, que pueden ser graves, y provocan hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; dificultad para respirar o tragar,

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

y/o descenso repentino de la presión arterial (que puede hacer que se sienta mareado o aturdido).

- Urticaria.
- Sangrado excesivo o inexplicable (incluyendo cardenales, hemorragia nasal, sangrado gastrointestinal y vaginal).
- Erupción.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Agitación y agresión. Si presenta estos efectos adversos, póngase en contacto con su médico (ver “Tenga especial cuidado”).
- Dolor de cabeza.
- Aumento de una hormona llamada prolactina en la sangre.
- Una necesidad constante de moverse (acatisia).
- Rechinar los dientes (bruxismo).
- Incapacidad para abrir la boca (trismo).
- Síndrome de las piernas inquietas (impulsos de mover las piernas para detener sensaciones dolorosas o extrañas, que a menudo se producen por la noche).
- Secreción lechosa anormal de la mama (galactorrea).

Se ha observado un incremento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

Otros efectos adversos en adolescentes:

Los efectos adversos observados con vortioxetina en adolescentes fueron similares a los observados en adultos salvo por los acontecimientos relacionados con el dolor abdominal e ideación suicida que se observaron con más frecuencia en adolescentes que en adultos.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	6,3550 mg
Correspondiente a Vortioxetina	5,0000 mg
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio CI: 77891(*)	
(*) componentes del Opadry blanco	

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	12,7100 mg
Correspondiente a Vortioxetina	10,0000 mg
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio CI: 77891 (*)	
(*) componentes del Opadry blanco	

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	19,0650 mg
Correspondiente a Vortioxetina	15,0000 mg
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio CI: 77891 (*)	
(*) componentes del Opadry blanco	

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	25,4200 mg
Correspondiente a Vortioxetina	20,0000 mg
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio CI: 77891 (*)	
(*) componentes del Opadry blanco	

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de VORIZEN® 5,

VORTIOXETINA_PACTE_EMA_V01_SEP 21_ARG

VORIZEN® 10, VORIZEN® 15 y VORIZEN® 20.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina (MONTE VERDE S.A.)

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: ___/___/___



LUZKO Belen Alejandra
CUIL 27343823083

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
VORTIOXETINA_PACTE_EI anmat !1_ARG

PROYECTO DE PROSPECTO

VORIZEN® 5
VORIZEN® 10
VORIZEN® 15
VORIZEN® 20
VORTIOXETINA
5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	6,3550 mg
Correspondiente a Vortioxetina	5,0000 mg
Manitol	25,1450 mg
Celulosa microcristalina	17,2500 mg
Almidón glicolato sódico	0,7500 mg
Estearato de magnesio	0,5000 mg
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)	0,0700 mg
Polisorbato (*)	0,0193 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	1,1532 mg
Polietilenglicol (*)	0,1544 mg
Dióxido de titanio (CI: 77891)(*)	0,6031 mg
(*) componentes del Opadry blanco	

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	12,7100 mg
Correspondiente a Vortioxetina	10,0000 mg
Manitol	50,2900 mg
Celulosa microcristalina	34,5000 mg
Almidón glicolato sódico	1,5000 mg
Estearato de magnesio	1,0000 mg
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	0,1333 mg
Polisorbato (*)	0,0387 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	2,3104 mg
Polietilenglicol (*)	0,3093 mg
Dióxido de titanio (CI: 77891)(*)	1,2083 mg
(*) componentes del Opadry blanco	

VORTIOXETINA_PROSP_EMA_V01_SEP 21_ARG

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	19,0650 mg
Correspondiente a Vortioxetina	15,0000 mg
Manitol	75,4350 mg
Celulosa microcristalina	51,7500 mg
Almidón glicolato sódico	2,2500 mg
Estearato de magnesio	1,5000 mg
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)	0,0267 mg
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	0,1000 mg
Polisorbato (*)	0,0587 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	3,5093 mg
Polietilenglicol (*)	0,4699 mg
Dióxido de titanio (CI: 77891)(*)	1,8354 mg
(*) componentes del Opadry blanco	

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	25,4200 mg
Correspondiente a Vortioxetina	20,0000 mg
Manitol	100,5800 mg
Celulosa microcristalina	69,0000 mg
Almidón glicolato sódico	3,0000 mg
Estearato de magnesio	2,0000 mg
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)	0,6567 mg
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	0,0100 mg
Polisorbato (*)	0,0733 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	4,3815 mg
Polietilenglicol (*)	0,5866 mg
Dióxido de titanio (CI: 77891)(*)	2,2916 mg
(*) componentes del Opadry blanco	

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidepresivo.

Código ATC: N06AX26

INDICACIONES:

Vortioxetina está indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

Se cree que el mecanismo de acción de vortioxetina está relacionado con la modulación directa de la actividad del receptor serotoninérgico y la inhibición del transportador de la serotonina (5-HT).

Datos no clínicos indican que vortioxetina es un antagonista de los receptores 5-HT₃, 5-HT₇ y 5-HT_{1D}, un agonista parcial del receptor 5-HT_{1B}, un agonista del receptor 5-HT_{1A} y un inhibidor del transportador de 5-HT, que conduce a la modulación de la neurotransmisión en varios sistemas, incluyendo predominantemente el de serotonina, pero probablemente también el de noradrenalina, dopamina, histamina, acetilcolina, GABA y los sistemas de glutamato. Esta actividad multimodal se considera responsable de los efectos antidepresivos y ansiolíticos, como la mejoría de la función cognitiva, el aprendizaje y la memoria observada con vortioxetina en estudios con animales. Sin embargo, se desconoce la contribución exacta de las dianas individuales al perfil farmacodinámico observado y se debe tener precaución cuando se extrapolan directamente los datos de animales a humanos.

En humanos, se han llevado a cabo dos estudios de tomografía por emisión de positrones (TEP) utilizando ligandos del transportador de la 5-HT (11C-MADAM o 11C-DASB) para cuantificar la ocupación del transportador de 5-HT en el cerebro a distintos niveles de dosis. La ocupación media del transportador de 5-HT en los núcleos del rafe fue de aproximadamente el 50% con una dosis de 5 mg/día, del 65% con una dosis de 10 mg/día y superior al 80% con una dosis de 20 mg/día.

Farmacocinética:

Absorción:

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

Distribución:

El volumen medio de distribución (V_{ss}) es de 2.600 l, lo que indica una amplia distribución extravascular. Vortioxetina se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (del 98 al 99%) y esta unión es independiente de las

concentraciones plasmáticas de vortioxetina.

Biotransformación:

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

No se ha observado un efecto inhibitor o inductor de vortioxetina en los estudios de interacción farmaco-farmaco sobre las isoenzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4/5. Vortioxetina es un sustrato e inhibidor débil de P-gp.

El principal metabolito de la vortioxetina es farmacológicamente inactivo.

Eliminación:

La vida media de eliminación y el aclaramiento oral son 66 horas y 33 l/h, respectivamente.

Aproximadamente 2/3 de los metabolitos inactivos de vortioxetina se eliminan por la orina y 1/3 aproximadamente por las heces. Sólo se eliminan por las heces cantidades insignificantes de vortioxetina. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan en 2 semanas aproximadamente.

Linealidad/No linealidad:

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

De acuerdo con la vida media, el índice de acumulación es de entre 5 y 6 según el AUC_{0-24h} obtenido tras dosis múltiples de 5 a 20 mg/día.

Farmacocinética en poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada:

En sujetos sanos de edad avanzada (≥ 65 años), la exposición a vortioxetina aumentó hasta un 27% (C_{max} y AUC) en comparación con los sujetos control jóvenes y sanos (≤ 45 años de edad) tras dosis múltiples de 10 mg/día. La dosis efectiva más baja de 5 mg de vortioxetina una vez al día deberá siempre usarse como la dosis inicial en pacientes ≥ 65 años de edad. Sin embargo, se recomienda precaución cuando se prescriban dosis mayores de 10 mg de vortioxetina una vez al día a pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal:

Tras una dosis única de 10 mg de vortioxetina, la insuficiencia renal estimada mediante la fórmula de Cockcroft-Gault (leve, moderada o grave) causó aumentos moderados de la exposición (hasta el 30%) en comparación con los controles sanos emparejados.

En pacientes con enfermedad renal terminal, solo se perdió una pequeña fracción de vortioxetina durante la diálisis (el AUC y la C_{max} fueron un 13% y un 27% inferiores, respectivamente) tras una dosis única de 10 mg de vortioxetina. No se requiere un ajuste de la dosis sobre la base de la función renal.

Insuficiencia hepática:

La farmacocinética en sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada o grave (criterios Child-Pugh A, B o C, respectivamente) se comparó con voluntarios sanos. Los cambios en el AUC fueron menos del 10% inferiores en sujetos con insuficiencia hepática leve o moderada, y un 10% superiores en quienes padecen insuficiencia hepática grave. Los cambios en la C_{max} fueron menos del 25% inferiores en todos los grupos. No se requiere un ajuste de la dosis sobre la base de la función renal o hepática.

Genotipos de CYP2D6:

La concentración plasmática de vortioxetina fue aproximadamente dos veces superior en los metabolizadores lentos de CYP2D6 que en los metabolizadores rápidos. La administración conjunta de inhibidores potentes de CYP3A4/2C9 a pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6 puede potencialmente producir una exposición mayor.

En metabolizadores ultra rápidos de CYP2D6 las concentraciones plasmáticas de 10mg/día de vortioxetina fueron similares a las obtenidas en los metabolizadores extensos en 5 mg/día y 10 mg/día.

Se puede considerar un ajuste de la dosis según la respuesta individual de cada paciente.

Población pediátrica:

Se caracterizó la farmacocinética de vortioxetina en pacientes pediátricos con trastorno depresivo mayor tras la administración oral de 5 a 20 mg una vez al día mediante análisis de modelado poblacional basado en datos de un estudio farmacocinético (7-17 años) y un estudio de eficacia y seguridad (12-17 años). La farmacocinética de vortioxetina en pacientes pediátricos es similar a la observada en pacientes adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad:

La administración de vortioxetina en los estudios de toxicidad general en ratones, ratas y perros se asoció principalmente a signos clínicos relacionados con el SNC. Éstos incluyeron salivación (rata y perro), dilatación pupilar (perro) y dos incidentes de convulsiones en perros en el programa general de estudios de toxicidad. Se estableció un nivel sin efecto para las convulsiones con el correspondiente margen de seguridad de 5, considerando la dosis terapéutica máxima recomendada de 20 mg/día. La toxicidad en el órgano diana se delimitó a los riñones (rata) y el hígado (ratón y rata). Los cambios en el riñón en ratas (glomerulonefritis, obstrucción tubular renal, material cristalino en el túbulo renal) y en el hígado de ratones y ratas (hipertrofia hepatocelular, necrosis de los hepatocitos, hiperplasia del conducto biliar, material cristalino en los conductos biliares) se observaron a exposiciones de más de 10 veces (ratones) y más de 2 veces (ratas) la exposición humana a la dosis terapéutica máxima recomendada de 20 mg/día. Estos hallazgos fueron atribuidos sobre todo a la obstrucción específica de roedores de los túbulos renales y las vías biliares respectivamente por sustancias cristalinas relacionadas con la vortioxetina, y se consideró de riesgo bajo en humanos.

Vortioxetina no fue genotóxica en una batería estándar de pruebas *in vitro* e *in vivo*.

Basándose en los resultados de estudios convencionales de carcinogenicidad a los 2 años en ratones o ratas, se considera que vortioxetina no supone un riesgo de carcinogenicidad en humanos.

Vortioxetina no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad, la conducta de apareamiento, los órganos reproductivos o la morfología y motilidad del esperma en ratas. Vortioxetina no fue teratogénica en ratas o conejos, aunque se observó toxicidad reproductiva en términos de efectos sobre el peso fetal y retraso en la osificación en exposiciones de más de 10 veces la exposición humana a la dosis terapéutica máxima de 20 mg/día. Se observaron efectos similares en el conejo en exposición subterapéutica.

En un estudio prenatal y posnatal en ratas, vortioxetina se asoció a un aumento de la mortalidad de las crías, una menor ganancia de peso corporal y un retraso en el desarrollo de las crías a dosis que no provocaron toxicidad materna y con exposiciones asociadas parecidas a las alcanzadas en humanos tras la administración de 20 mg/día de vortioxetina.

Las sustancias relacionadas con la vortioxetina se distribuyeron en la leche de las ratas en período de lactancia.

En estudios de toxicidad juvenil en ratas, todos los hallazgos relacionados con el tratamiento con vortioxetina fueron coherentes con los obtenidos en animales adultos.

Los estudios de evaluación del riesgo medioambiental han demostrado que vortioxetina puede ser persistente, bioacumulativa y tóxica para el medio ambiente (riesgo para los peces). Sin embargo, según el uso en el paciente, vortioxetina se considera que supone un riesgo insignificante para el medio ambiente acuático y terrestre.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

La dosis inicial y recomendada es de 10 mg de vortioxetina una vez al día en adultos menores de 65 años.

Según la respuesta individual del paciente, la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 20 mg de vortioxetina una vez al día o reducir hasta un mínimo de 5 mg de vortioxetina una vez al día.

Después de la resolución de los síntomas depresivos, se recomienda continuar el tratamiento durante al menos 6 meses para consolidar la respuesta antidepressiva.

Interrupción del tratamiento:

Puede considerarse una reducción gradual de la dosis para evitar la aparición de síntomas de retirada. Sin embargo, no hay datos suficientes para ofrecer recomendaciones específicas sobre un calendario de disminución progresiva para los pacientes tratados con vortioxetina.

Posología en poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada:

La dosis eficaz más baja de 5 mg de vortioxetina una vez al día debería siempre usarse como dosis de inicio en pacientes de ≥ 65 años de edad. Se recomienda precaución cuando se trata pacientes de ≥ 65 años de edad con dosis superiores a 10 mg de vortioxetina una vez al día, para las cuales los datos son limitados.

Inhibidores del citocromo P450:

Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar una dosis más baja de vortioxetina si se añade un inhibidor potente de la CYP2D6 (por ejemplo, bupropión, quinidina, fluoxetina, paroxetina) al tratamiento con vortioxetina.

Inductores del citocromo P450:

Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar un ajuste de la dosis de vortioxetina si se añade un inductor del citocromo P450 de amplio espectro (por ejemplo, rifampicina, carbamazepina, fenitoína) al tratamiento con vortioxetina.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de vortioxetina en niños de 7 a 11 años. No se dispone de datos).

Vortioxetina no se debe utilizar en adolescentes de 12 a 17 años con trastorno depresivo mayor (TDM) porque no se ha demostrado su eficacia. La seguridad de vortioxetina en adolescentes de 12 a 17 años se describe más adelante.

Insuficiencia renal o hepática:

No se requiere un ajuste de la dosis sobre la base de la función renal o hepática.

Forma de administración:

Vortioxetina se administra por vía oral.

Los comprimidos recubiertos se pueden tomar con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.
- Uso concomitante con inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs) o inhibidores selectivos de la MAO-A

ADVERTENCIAS:

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como puede que la mejoría no ocurra durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que tenga lugar dicha mejoría.

Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar durante las primeras fases de la recuperación.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo que se deben vigilar atentamente durante el tratamiento.

Un metaanálisis de estudios clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años.

El tratamiento se debe acompañar de una supervisión estrecha de los pacientes, y en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente al principio del tratamiento y después de un cambio de dosis.

Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser alertados de la necesidad de monitorizar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamiento suicida o cambios inusuales de la conducta, y consultar inmediatamente a un médico si aparecen estos síntomas.

Convulsiones:

Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos antidepresivos. Por lo tanto, vortioxetina se debe introducir con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con epilepsia inestable. El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que experimente convulsiones o un incremento en su frecuencia.

Síndrome Serotoninérgico (SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM):

La administración de vortioxetina puede dar lugar al Síndrome Serotoninérgico (SS) o al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM),

situaciones que podrían ser potencialmente mortales. El riesgo de SS o SNM aumenta con el uso concomitante de principios activos serotoninérgicos (incluyendo opiáceos y triptanes), medicamentos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAO), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos. Los pacientes se deben someter a monitorización para detectar la aparición de cualquier signo o síntoma de SS o SNM.

Los síntomas del SS incluyen: cambios en el nivel de conciencia (por ejemplo, agitación, alucinaciones, estados de coma), inestabilidad autónoma (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), alteraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, descoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos o diarrea). Si esto sucede, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con vortioxetina e iniciar tratamiento sintomático.

Manía/hipomanía:

Vortioxetina se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía y se debe interrumpir su administración en cualquier paciente que entre en fase maníaca.

Agresión/agitación:

Los pacientes tratados con antidepresivos, incluyendo vortioxetina, también pueden presentar sentimientos de agresión, reacción de ira, agitación e irritabilidad. Se debe vigilar estrechamente el estado del paciente y de su enfermedad. Se debe alertar a los pacientes (y a los cuidadores de los pacientes) de la necesidad de consultar a un médico si se produce o agrava el comportamiento agresivo o agitado.

Hemorragia:

Se han notificado de forma rara alteraciones hemorrágicas, como equimosis, púrpura u otros acontecimientos hemorrágicos, como sangrado gastrointestinal o ginecológico con el uso de antidepresivos con efecto serotoninérgico, incluyendo vortioxetina. Los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto y este riesgo también podría ser aplicable potencialmente a vortioxetina.

Se recomienda precaución en pacientes tratados con anticoagulantes y/o medicamentos que se sabe que afectan a la función plaquetaria (por ejemplo, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y ácido acetilsalicílico

(AAS)), así como en pacientes con tendencia o trastornos hemorrágicos.

Hiponatremia:

Con el uso de antidepresivos con efecto serotoninérgico (ISRS, IRSN), se ha notificado de forma rara hiponatremia, probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como pacientes de edad avanzada, pacientes con cirrosis hepática o pacientes tratados de manera simultánea con medicamentos que se sabe causan hiponatremia.

En pacientes con hiponatremia sintomática se debe considerar la interrupción del tratamiento con vortioxetina e instaurar una intervención médica adecuada.

Glaucoma:

Con el uso de antidepresivos, incluyendo vortioxetina, se ha notificado midriasis. Este efecto midriático puede estrechar el ángulo ocular y producir un aumento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado. Se recomienda precaución al recetar vortioxetina a pacientes con presión intraocular aumentada o con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho.

PRECAUCIONES:

Uso en población pediátrica:

No se recomienda vortioxetina para el tratamiento de la depresión en niños de 7 a 11 años puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Vortioxetina no se debe utilizar en adolescentes de 12 a 17 años con trastorno depresivo mayor (TDM) porque no se ha demostrado su eficacia. En general, el perfil de reacciones adversas de vortioxetina en adolescentes fue similar al observado en adultos salvo por incidencias mayores notificadas en adolescentes que en adultos de acontecimientos relacionados con el dolor abdominal e ideación suicida.

En estudios clínicos realizados en niños y adolescentes tratados con antidepresivos se observaron comportamientos suicidas (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositorista y reacción de ira) con mayor frecuencia que en los individuos tratados con placebo.

Pacientes de edad avanzada:

Los datos sobre el uso de vortioxetina en pacientes de edad avanzada con episodios de depresión mayores son limitados. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se traten pacientes de ≥ 65 años de edad con dosis superiores a 10 mg de vortioxetina una vez al día.

Insuficiencia renal o hepática:

Dado que los sujetos con insuficiencia renal o hepática son vulnerables y dado que los datos sobre el uso de vortioxetina en estas subpoblaciones son limitados, se debe tener precaución cuando se traten estos pacientes.

Excipientes:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Interacciones:

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

- Potencial de otros medicamentos para afectar a vortioxetina.

IMAO irreversibles y no selectivos:

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, vortioxetina está contraindicada en combinación con IMAO irreversibles y no selectivos. No se debe iniciar la administración de vortioxetina hasta por lo menos 14 días después de la interrupción del tratamiento con un IMAO irreversible y no selectivo. La administración de vortioxetina se debe interrumpir al menos 14 días antes del inicio del tratamiento con un IMAO irreversible y no selectivo.

Inhibidor de la MAO-A reversible y selectivo (moclobemida):

La combinación de vortioxetina con un inhibidor de la MAO-A reversible y selectivo, como moclobemida, está contraindicada. Si la combinación fuera necesaria, la adición del medicamento debería darse a dosis mínima y bajo estrecha monitorización clínica para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico.

IMAO reversible y no selectivo (linezolid):

La combinación de vortioxetina con un IMAO reversible y no selectivo

débil, tales como el antibiótico linezolid, está contraindicada. Si la combinación fuera necesaria, el medicamento añadido debe darse a la dosis mínima y bajo una monitorización estrecha del síndrome serotoninérgico.

Inhibidores de la MAO-B irreversibles y selectivos (selegilina, rasagilina):

Si bien con los inhibidores de la MAO-B selectivos se prevé un riesgo menor de síndrome serotoninérgico que con los inhibidores de la MAO-A, la combinación de vortioxetina con inhibidores de la MAO-B irreversibles, como selegilina o rasagilina, se debe administrar con precaución. Si se utilizan de manera simultánea, se debe estrechar la monitorización para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico.

Medicamentos serotoninérgicos:

La administración conjunta de medicamentos con efecto serotoninérgico por ejemplo opiáceos (entre ellos, tramadol) y triptanes (entre ellos, sumatriptán), puede provocar síndrome serotoninérgico.

Hierba de San Juan:

El uso concomitante de antidepresivos con efecto serotoninérgico y remedios fitoterápicos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas, incluido el síndrome serotoninérgico

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo:

Los antidepresivos con efecto serotoninérgico pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se utilicen de manera simultánea con otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (por ejemplo, antidepresivos [tricíclicos, ISRS, IRSN), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol].

Terapia electroconvulsiva (TEC):

No hay experiencia clínica sobre la administración concomitante de TEC y vortioxetina, por lo que se recomienda precaución.

Inhibidores de CYP2D6:

La exposición a vortioxetina produjo un aumento de 2,3 veces del área bajo la curva (AUC) al administrar 10 mg/día de vortioxetina conjuntamente con bupropión (un inhibidor potente de CYP2D6 150 mg dos veces al día) durante 14 días en sujetos sanos. La administración conjunta causó una mayor incidencia de reacciones adversas al añadir bupropión a vortioxetina que al añadir vortioxetina a bupropión. Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar una dosis más baja de vortioxetina si se añade

un inhibidor potente de CYP2D6 (por ejemplo, bupropión, quinidina, fluoxetina o paroxetina) al tratamiento con vortioxetina.

Inhibidores de CYP3A4, CYP2C9 y CYP2C19:

Al coadministrar vortioxetina tras 6 días de ketoconazol 400 mg/día (un inhibidor de CYP3A4/5 y la glucoproteína P) o tras 6 días de fluconazol 200 mg/día (un inhibidor de CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4/5) en sujetos sanos, se observó un aumento de 1,3 y de 1,5 veces, respectivamente, del AUC de vortioxetina. No se requiere un ajuste de la dosis.

No se observó ningún efecto inhibitor de una dosis única de 40 mg de omeprazol (inhibidor de CYP2C19) sobre la farmacocinética de dosis múltiples de vortioxetina en sujetos sanos.

Interacciones en metabolizadores pobres de CYP2D6:

La administración conjunta de inhibidores potentes de CYP3A4 (como itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona, conivaptan, y muchos de los inhibidores de la proteasa del VIH) e inhibidores de CYP2C9 (como fluconazol y amiodarona) en pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6 no se ha estudiado específicamente, pero se cree que provocará un aumento más importante de la exposición de vortioxetina en estos pacientes comparado con el efecto moderado descrito antes. Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar una dosis más baja de vortioxetina si se administra de forma conjunta un inhibidor potente de CYP3A4 o CYP2C9 en pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6.

Inductores del citocromo P450:

Al administrar conjuntamente una dosis única de 20 mg de vortioxetina tras recibir durante 10 días 600 mg/día de rifampicina (un inductor de amplio espectro de las isoenzimas CYP) en sujetos sanos, se observó una disminución del 72% del AUC de vortioxetina. Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar un ajuste de la dosis si se añade un inductor del citocromo P450 de amplio espectro (por ejemplo, rifampicina, carbamazepina o fenitoína) al tratamiento con vortioxetina

Alcohol:

No se observó ningún efecto en la farmacocinética de vortioxetina o etanol y no se observó un deterioro significativo de la función cognitiva respecto placebo al administrar conjuntamente una dosis única de 20 mg o 40 mg de vortioxetina con una dosis única de etanol (0,6 g/kg) en sujetos sanos. Sin embargo, no se aconseja la ingesta de alcohol durante el tratamiento antidepresivo.

Ácido acetilsalicílico:

Tras la administración de dosis múltiples de 150 mg/día de ácido acetilsalicílico no se observó ningún efecto sobre la farmacocinética de dosis múltiples de vortioxetina en sujetos sanos.

- Potencial de vortioxetina para afectar a otros medicamentos.

Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios:

No se observaron efectos significativos, en comparación con placebo, en los valores de RIN, protrombina o concentraciones plasmáticas de warfarina R y S, tras la administración conjunta de dosis múltiples de vortioxetina con dosis estables de warfarina en sujetos sanos. Tampoco se ha observado un efecto inhibitorio significativo, en comparación con placebo, sobre la agregación plaquetaria o la farmacocinética del ácido acetilsalicílico o el ácido salicílico al administrar conjuntamente 150 mg/día de ácido acetilsalicílico tras recibir dosis múltiples de vortioxetina en sujetos sanos. Sin embargo, se debe tener precaución al combinar vortioxetina con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios orales, debido al potencial aumento del riesgo de hemorragia atribuible a una interacción farmacodinámica.

Sustratos del citocromo P450:

In vitro, vortioxetina no mostró ningún potencial relevante para la inhibición o inducción de las isoenzimas del citocromo P450.

Tras la administración de dosis múltiples de vortioxetina, no se observó un efecto inhibitorio en sujetos sanos sobre las isoenzimas del citocromo P450 CYP2C19 (omeprazol, diazepam), CYP3A4/5 (etinilestradiol, midazolam), CYP2B6 (bupropión), CYP2C9 (tolbutamida, S-warfarina), CYP1A2 (cafeína) o CYP2D6 (dextrometorfano).

No se observaron interacciones farmacodinámicas. No se observó deterioro significativo de la función cognitiva respecto a placebo con vortioxetina tras la administración conjunta con una dosis única de 10 mg de diazepam. No se observaron efectos significativos, respecto placebo, en los niveles de hormonas sexuales después de la administración conjunta de vortioxetina con el anticonceptivo oral combinado (etinil estradiol 30 µg/ levonorgestrel 150 µg).

Litio y triptófano:

No se observó un efecto clínico relevante durante la exposición en estado estacionario a litio tras la administración conjunta de dosis múltiples de

vortioxetina en sujetos sanos. Sin embargo, se han notificado casos de potenciación de los efectos al administrar antidepresivos con efecto serotoninérgico junto con litio o triptófano; por lo que, el uso concomitante de vortioxetina con estos medicamentos se debe realizar con precaución.

Interferencia con pruebas toxicológicas en orina:

Se han notificado resultados falsos positivos en inmunoensayos enzimáticos en orina para determinar la presencia de metadona en pacientes que tomaban vortioxetina. Se recomienda precaución a la hora de interpretar resultados positivos de pruebas toxicológicas en orina, y debe considerarse su confirmación mediante una técnica analítica alternativa (por ejemplo, métodos cromatográficos).

Embarazo:

Hay datos limitados relativos al uso de vortioxetina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han demostrado toxicidad para la reproducción.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en recién nacidos de madres que han utilizado medicamentos serotoninérgicos en las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad de alimentación, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad, letargia, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser debidos tanto a los efectos de la retirada como a un exceso de la actividad serotoninérgica. En la mayoría de los casos, estas complicaciones aparecieron inmediatamente o poco tiempo después (menos de 24 horas) del parto.

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

Solo debe administrarse vortioxetina a mujeres embarazadas si los beneficios previstos superan el posible riesgo para el feto.

Los datos observacionales han demostrado un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a un ISRS o IRSN en el

mes previo al parto. Aunque no se dispone de estudios en los que se haya analizado una asociación entre el tratamiento con vortioxetina y la hemorragia posparto, existe un posible riesgo, tomando en consideración el mecanismo de acción relacionado.

Lactancia:

Los datos disponibles en animales muestran excreción de vortioxetina y metabolitos de vortioxetina en leche. Se espera que vortioxetina se excrete en la leche materna.

No se puede excluir un riesgo en lactantes.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de iniciar el tratamiento con vortioxetina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad:

Los estudios de fertilidad en ratas macho y hembra, no han mostrado ningún efecto de vortioxetina sobre la fertilidad, la calidad del esperma o el apareamiento.

Se han notificado casos en humanos con medicamentos de la clase farmacológica relacionada de antidepresivos (ISRSs) que han demostrado un efecto sobre la calidad del esperma que es reversible. Hasta la fecha no se ha observado un impacto en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de vortioxetina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, ya que se han notificado efectos adversos tales como mareos, los pacientes deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas peligrosas, especialmente al iniciar el tratamiento con vortioxetina o al cambiar de dosis.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa más frecuente fue náuseas.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco

frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). La lista se basa en la información obtenida de los ensayos clínicos y la experiencia posterior a la comercialización.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida*	Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	No conocida*	Hiperprolactinemia, en algunos casos asociada a galactorrea
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida*	Hiponatremia
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Sueños anormales
	No conocida*	Insomnio Agitación, agresión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Mareo
	Poco frecuentes	Temblor
	No conocida*	Síndrome serotoninérgico Cefalea Acatisia Bruxismo Trismus Síndrome de piernas inquietas
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa
	Raras	Midriasis (que puede producir glaucoma agudo de ángulo estrecho)
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Rubefacción
	No conocida*	Hemorragia (incluyendo contusión, equimosis, epistaxis, sangrado gastrointestinal o vaginal)
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Diarrea Estreñimiento Vómitos Dispepsia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito, incluyendo prurito generalizado Hiperhidrosis
	Poco frecuentes	Sudores nocturnos
	No conocida*	Angioedema Urticaria Erupción

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida*	Síndrome de retirada
---	--------------	----------------------

* Sobre la base de casos posteriores a la comercialización

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

Náuseas:

Las náuseas fueron en su mayoría leves o moderadas y se produjeron en las primeras dos semanas de tratamiento. Estas reacciones fueron, por lo general, transitorias y no requirieron la suspensión del tratamiento. Las reacciones adversas gastrointestinales, como náuseas, ocurrieron con más frecuencia en mujeres que en hombres.

Pacientes de edad avanzada:

Para dosis de vortioxetina ≥ 10 mg una vez al día, la tasa de abandono en los estudios fue mayor en pacientes ≥ 65 años.

Para dosis de 20 mg de vortioxetina una vez al día, la incidencia de náuseas y estreñimiento fue más elevada en pacientes ≥ 65 años (42% y 15% respectivamente) que en pacientes < 65 años (27% y 4% respectivamente).

Disfunción sexual:

En estudios clínicos, la disfunción sexual fue evaluada usando la escala ASEX. Dosis de 5 a 15 mg no mostraron diferencia respecto a placebo. De todas formas, la dosis de vortioxetina de 20 mg se asoció con un incremento en disfunción sexual (TESD).

Efecto de clase:

Estudios epidemiológicos, realizados principalmente en pacientes de 50 o más años de edad, mostraron un incremento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que recibieron medicamentos de la clase farmacológica antidepresivos (ISRS o ATC). El mecanismo detrás de este riesgo es desconocido, y se desconoce si el riesgo también es relevante para vortioxetina.

Población pediátrica:

Se trató con vortioxetina a un total de 308 adolescentes de 12 a 17 años con trastorno depresivo mayor (TDM) en un estudio doble ciego, controlado con placebo. En general, el perfil de reacciones adversas de vortioxetina en adolescentes fue similar al observado en adultos salvo por incidencias

mayores notificadas en adolescentes que en adultos de acontecimientos relacionados con el dolor abdominal e ideación suicida.

Síntomas al interrumpir el tratamiento con vortioxetina:

En los estudios clínicos, se evaluaron sistemáticamente los síntomas de retirada tras el cese brusco del tratamiento con vortioxetina. No hubo diferencias clínicamente relevantes con respecto al placebo en la incidencia o la naturaleza de los síntomas de retirada tras el tratamiento con vortioxetina. Se han notificado casos que describen síntomas de retirada en el contexto posterior a la comercialización y han incluido síntomas como mareos, cefalea, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, sensación de descarga eléctrica), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio), náuseas y/o vómitos, ansiedad, irritabilidad, agitación, fatiga y temblor. Estos síntomas pueden aparecer durante la primera semana tras la interrupción del tratamiento con vortioxetina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

La experiencia posterior a la comercialización aborda principalmente las sobredosis de vortioxetina de hasta 80 mg. En la mayoría de los casos, se notificaron síntomas leves o ningún síntoma. Los síntomas notificados con mayor frecuencia fueron náuseas y vómitos.

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

VORTIOXETINA_PROSP_EMA_V01_SEP 21_ARG

En caso de sobredosis se deben tratar los síntomas clínicos y someter a una monitorización adecuada.

Se recomienda seguimiento médico en un entorno especializado.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de VORIZEN® 5, VORIZEN® 10, VORIZEN® 15 y VORIZEN® 20.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

VORTIOXETINA_PROSP_EMA_V01_SEP 21_ARG

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
(MONTE VERDE S.A.)

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: ___/___/___



LUZKO Belen Alejandra
CUIL 27343823083



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

VORTIOXETINA_PROSP_EMA_V01_SEP 21_ARG

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VORIZEN® 5
VORTIOXETINA
5 mg

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VORIZEN® 10
VORTIOXETINA
10 mg

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VORIZEN® 15
VORTIOXETINA
15 mg

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VORIZEN® 20
VORTIOXETINA
20 mg

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VORIZEN® 5
VORTIOXETINA
5 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	6,3550 mg
Correspondiente a Vortioxetina	5,0000 mg
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro rojo (CI: 77491)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio CI: 77891(*)	
(*) componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
(MONTE VERDE S.A.)



LUZKO Belen Alejandra
CUIL 27343823083



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VORIZEN® 10
VORTIOXETINA
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Vortioxetina bromhidrato	12,7100 mg
Correspondiente a Vortioxetina	10,0000 mg
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77492)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio CI: 77891 (*)	
(*) componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
(MONTE VERDE S.A.)



LUZKO Belen Alejandra
CUIL 27343823083



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

4 de julio de 2024

DISPOSICIÓN N° 5420

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

CERTIFICADO N° 60176

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000619-23-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
VORTIOXETINA 5 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO5 6,355 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	678571
VORTIOXETINA 20 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO20 25,42 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	678597
VORTIOXETINA 10 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO10 12,71 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	678600
VORTIOXETINA 15 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO15 19,065 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	678584



BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 4 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 5420

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60176

La Administradora 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: MONTE VERDE S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VORIZEN 20

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VORTIOXETINA 20 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 25,42 mg

Excipiente (s)
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 69 mg NÚCLEO 1
MANITOL 100,58 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,3815 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,2916 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,6567 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 0,0733 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,01 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,5866 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Vortioxetina está indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor 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
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Nombre comercial: VORIZEN 5

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VORTIOXETINA 5 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 6,355 mg

Excipiente (s)
MANITOL 25,145 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 0,75 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 17,25 mg NÚCLEO 1
POLISORBATO 0,0193 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,6031 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,07 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,1532 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,1544 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE
PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Vortioxetina está indicado para el tratamiento de episodios de
depresión mayor 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
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VORIZEN 10

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VORTIOXETINA 10 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 12,71 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 34,5 mg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO 1 MANITOL 50,29 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1333 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,3093 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,3104 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,2083 mg CUBIERTA 1 POLISORBATO 0,0387 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Vortioxetina está indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor 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
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VORIZEN 15

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VORTIOXETINA 15 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 19,065 mg

Excipiente (s)
MANITOL 75,435 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 51,75 mg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,25 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,8354 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,0267 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,5093 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,4699 mg CUBIERTA 1 POLISORBATO 0,0587 mg CUBIERTA 1

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Vortioxetina está indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000619-23-8

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



anmat



Ministerio de Salud
Argentina

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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





Ministerio de Salud
Argentina



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

