

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO Y DISPOSITIVO MÉDICO
CAARP01-F1-V01

1. DESCRIPCIÓN GENERAL			
PRODUCTO:	BRINTELLIX	CONCENTRACIÓN:	20 mg
ACTIVO:	Vortioxetina Bromhidrato	FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta recubierta
2. REGISTRO SANITARIO			
NUMERO:	INVIMA 2020M-0015944-R1	MODALIDAD:	Importar y vender
TITULAR:	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S.	FABRICANTE AUTORIZADO:	H LUNDBECK A/S
VIGENCIA:	16/07/2025	IMPORTADOR:	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S
3. INDICACIONES			
Tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos			
4. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS			
Hipersensibilidad a la vortioxetina o a cualquiera de los excipientes enumerados en la fórmula. Está contraindicado el uso concomitante de vortioxetina con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoamino oxidasa (IMAO). Advertencia: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia. No exceda la dosis prescrita. Mantengase fuera del alcance de los niños.			
5. PRESENTACIONES COMERCIALES			
CÓDIGO ARTÍCULO	PRESENTACION	CUM	CÓDIGO DE BARRAS
N.A	Caja x 7 Tabletas	20080353-1	N.A.
00034835	Caja x 14 Tabletas	20080353-2	5702150151025
00034836	Caja x 28 Tabletas	20080353-3	5702150153258
N.A	Caja x 7 Tabletas Muestra	20080353-4	N.A.
6. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
VIDA ÚTIL:	48 Meses	TIPO DE EMPAQUE:	Caja Plegadiza x 14 , 7 ,28 Tabletas
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.	TIPO DE EMBALAJE:	Corrugado x 162 Unidades
TIPO DE ENVASE:	PVC/PVDC - Aluminio	ACCESORIOS:	N.A
FECHA:	09/09/2021		
ELABORADO POR:	Firma:	REVISADO Y APROBADO POR:	Firma:
			
	Nombre: Sandra Alfonso		Nombre: Hademar Herazo
	Cargo: Inspectora de Calidad		Cargo: Director Técnico