

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

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

PRODUCTO:	BRINTELLIX	CONCENTRACIÓN:	10 mg
ACTIVO:	Vortioxetina Bromhidrato	FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta recubierta

2. REGISTRO SANITARIO

NUMERO:	INVIMA 2020M-0015941-R1	MODALIDAD:	Importar y vender
TITULAR:	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S.	FABRICANTE AUTORIZADO:	H LUNDBECK A/S
VIGENCIA:	30/06/2025	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).

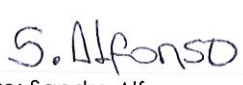
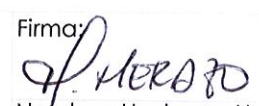
Advertencia: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia. No exceda la dosis prescrita.

Mantengase fuera del alcance de los niños.

5. PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO ARTÍCULO	PRESENTACION	CUM	CÓDIGO DE BARRAS
00028732	Plegadiza x 28 Tabletas	20088450-3	7798092890335
00028736	Plegadiza x 14 Tabletas	20088450-2	7798092890328

6. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

VIDA ÚTIL:	48 Meses	TIPO DE EMPAQUE:	Caja Plegadiza x 14 , 28 Tabletas
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.	TIPO DE EMBALAJE:	Corrugado
TIPO DE ENVASE:	PVC/PVDC - Aluminio	ACCESORIOS:	N.A
FECHA:	07/07/2020		
ELABORADO POR:	Firma:  Nombre: Sandra Alfonso Cargo: Inspectora de Calidad	REVISADO Y APROBADO POR:	Firma:  Nombre: Hademar Herazo Cargo: Director Técnico

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:	01/07/2025	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).

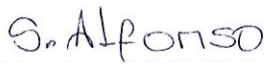
Advertencia: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia. No exceda la dosis prescrita.

Mantengase fuera del alcance de los niños.

5. PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO ARTÍCULO	PRESENTACION	CUM	CÓDIGO DE BARRAS
N.A	Plegadiza x 7 Tabletas	20080353-1	Muestra Médica
00034835	Plegadiza x 14 Tabletas	20080353-2	5702150151025

6. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

VIDA ÚTIL:	48 Meses	TIPO DE EMPAQUE:	Caja Plegadiza x 14 , 7 Tabletas
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.	TIPO DE EMBALAJE:	Corrugado
TIPO DE ENVASE:	PVC/PVDC - Aluminio	ACCESORIOS:	N.A
FECHA:	07/07/2020		
ELABORADO POR:	Firma:  Nombre: Sandra Alfonso Cargo: Inspectora de Calidad	REVISADO Y APROBADO POR:	Firma:  Nombre: Hademar Herazo Cargo: Director Técnico