

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Mirtazapina Sandoz 45 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Mirtazapina Sandoz 30 mg contiene 30 mg de mirtazapina.

Excipiente: Lactosa: 198 mg por comprimido.

Cada comprimido de Mirtazapina Sandoz 45 mg contiene 45 mg de mirtazapina.

Excipiente: Lactosa: 297 mg por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Mirtazapina Sandoz 30 mg son comprimidos de color beige, oblongos y biconvexos, con una ranura en un lado.

Mirtazapina Sandoz 45 mg son comprimidos blancos, oblongos y biconvexos.

La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Episodio de depresión mayor.

4.2. Posología y forma de administración

Para administración por vía oral, si es necesario con ayuda de algún líquido, y debe tragarse sin masticar.

Para facilitar una dosificación correcta, Mirtazapina Sandoz está disponible en tres dosis.

Adultos: La dosis eficaz se encuentra normalmente entre 15 y 45 mg al día; el tratamiento se inicia con 15 ó 30 mg (la dosis más alta se tomará por la noche).

Ancianos: La dosis recomendada es la misma que para los adultos. En pacientes ancianos el aumento de dosis debe realizarse bajo estrecha supervisión para conseguir una respuesta satisfactoria y segura.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad): mirtazapina no debe utilizarse para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver sección 4.4.).

Disfunción renal/hepática: el aclaramiento de mirtazapina puede disminuir en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Esto debe tenerse en cuenta cuando se prescribe mirtazapina a estos pacientes.

Mirtazapina tiene una semivida de 20-40 horas, por lo que puede administrarse una vez al día, preferiblemente como dosis única por la noche antes de acostarse. También puede administrarse en subdosis divididas a partes iguales durante el día (una por la mañana y una por la noche).

Es recomendable continuar el tratamiento hasta que el paciente ya no presente síntomas durante 4-6 meses. Posteriormente, el tratamiento puede abandonarse gradualmente. Mirtazapina empieza a actuar en general después de 1-2 semanas de tratamiento. El tratamiento con una dosis adecuada deberá proporcionar una respuesta positiva en 2-4 semanas. Si la respuesta es insuficiente, la dosis puede aumentarse hasta la dosis máxima, pero si no se produce respuesta en otras 2-4 semanas, debe suspenderse el tratamiento.

Se recomienda abandonar el tratamiento con mirtazapina gradualmente para evitar un síndrome de abstinencia (ver sección 4.4.).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la mirtazapina o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Mirtazapina no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, se carece de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión está asociada a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio).. El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente controlados hasta que se produzca esta mejoría. Según la experiencia clínica general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Los pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años.

Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de controlar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Respecto a la posibilidad de suicidio, en particular al inicio del tratamiento, debe proporcionarse al paciente sólo un número limitado de comprimidos de mirtazapina.

Durante el tratamiento con mirtazapina, se ha descrito depresión de la médula ósea, que normalmente se presenta como granulocitopenia o agranulocitosis. En la mayor parte de los casos aparece después de 4-6 semanas y en general es reversible una vez se suspende el tratamiento. Sin embargo, en casos muy raros la agranulocitosis puede ser fatal. Se ha informado de agranulocitosis reversible como acontecimiento adverso raro en estudios clínicos con mirtazapina. Después de la comercialización de mirtazapina, se ha informado en casos muy raros de agranulocitosis, la mayoría reversibles, pero en algunos casos fatales. Todos los casos fatales están relacionados con pacientes mayores de 65 años. El médico deberá vigilar la aparición de síntomas como fiebre, dolor de garganta, estomatitis u otros signos de infección; si se presentan tales síntomas deberá suspenderse el tratamiento y realizarse un hemograma.

En los siguientes casos es necesario establecer la pauta posológica cuidadosamente, así como realizar un seguimiento regular:

- Epilepsia y síndrome cerebral orgánico; aunque la experiencia clínica indica que raramente se producen ataques en pacientes tratados con mirtazapina, al igual que otros antidepresivos, se debe introducir mirtazapina con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones. El tratamiento debe abandonarse en todo paciente que desarrolle convulsiones o cuando haya un incremento en la frecuencia de las convulsiones.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Enfermedades cardíacas como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución medicamentos concomitantes.
- Hipotensión.

El tratamiento debe suspenderse si se presenta ictericia.

Al igual que con otros antidepresivos deben tomarse precauciones en pacientes que se encuentren en las siguientes situaciones:

- Alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que mirtazapina posee una actividad anticolinérgica muy débil).
- Glaucoma agudo de ángulo estrecho con presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas porque mirtazapina tiene una actividad anticolinérgica muy débil).
- Diabetes mellitus: los antidepresivos pueden alterar el control de la glucemia en pacientes con diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral y se recomienda un riguroso control.

Además, al igual que con otros antidepresivos, se debe tener en cuenta que:

- Interacción con fármacos serotoninérgicos: puede aparecer un síndrome serotoninérgico cuando se dan inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) en asociación con otros fármacos serotoninérgicos (ver sección 4.5.). A partir de la experiencia tras la comercialización se ha observado que el síndrome serotoninérgico se produce muy raramente en pacientes tratados con mirtazapina solo (ver sección 4.8).
- Puede darse un empeoramiento de los síntomas psicóticos cuando se administran antidepresivos a pacientes con esquizofrenia u otras alteraciones psicóticas; los pensamientos paranoides pueden intensificarse.
- Si se trata la fase depresiva de la psicosis maniaco-depresiva puede transformarse en fase maníaca. Los pacientes con antecedentes de manía/hipomanía deben ser controlados cuidadosamente. Debe abandonarse el tratamiento con mirtazapina en caso de que el paciente entrase en una fase maníaca.
- Aunque mirtazapina no producen adicción, la experiencia tras la comercialización muestra que la suspensión brusca del tratamiento después de la administración a largo plazo a veces puede causar síndrome de abstinencia. La mayoría de las reacciones del síndrome de abstinencia son leves y

autolimitadas. Entre los diferentes síntomas del síndrome de abstinencia citados, los más frecuentes son mareos, agitación, ansiedad, cefalea y náuseas. Aunque estos síntomas han sido comunicados como de síndrome de abstinencia, debería tenerse en cuenta que pueden estar relacionados con la enfermedad subyacente. Tal y como se aconseja en la sección 4.2., se recomienda dejar el tratamiento con mirtazapina gradualmente.

- Los pacientes ancianos son, con mayor frecuencia, especialmente sensibles a los efectos adversos de los antidepresivos. Durante los ensayos clínicos con mirtazapina no se ha informado de la aparición de efectos adversos más frecuentemente en los pacientes ancianos que otros grupos de edad.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

No se debe administrar mirtazapina de manera concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) ni en las dos semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la MAO.

Mirtazapina puede potenciar las propiedades sedantes de las benzodiazepinas y otros sedantes. Deben tomarse precauciones cuando se prescriben estos medicamentos junto con mirtazapina.

Mirtazapina puede potenciar la acción depresiva del alcohol sobre el sistema nervioso central. Por tanto, debe advertirse a los pacientes que eviten las bebidas alcohólicas.

Si se administra otros fármacos serotoninérgicos (p.ej. ISRS y venlafaxina) de forma concomitante con mirtazapina, existe un riesgo de interacción que podría dar lugar al desarrollo de un síndrome serotoninérgico. A partir de la experiencia tras la comercialización se ha observado que el síndrome serotoninérgico ocurre muy raramente en pacientes tratados con mirtazapina en asociación con ISRS o venlafaxina. Si la asociación se considera terapéuticamente necesaria, se debe cambiar la posología con precaución y monitorizar adecuadamente los signos de inicio de sobreestimulación serotoninérgica.

Mirtazapina, a dosis de 30 mg al día causó un reducido, pero estadísticamente significativo, incremento del INR en sujetos tratados con warfarina. Como a una dosis más elevada de mirtazapina no puede excluirse que el efecto sea más pronunciado, se recomienda monitorizar el tiempo de protrombina en caso de tratamiento concomitante de warfarina con mirtazapina.

Interacciones farmacocinéticas

Mirtazapina es metabolizada ampliamente por las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 y en menor medida por la CYP1A2. Un estudio sobre interacciones en voluntarios sanos mostró que paroxetina, un inhibidor de la enzima CYP2D6, no influye en la farmacocinética de mirtazapina en estado de equilibrio. La administración conjunta de ketoconazol, un potente inhibidor del enzima CYP3A4, aumentó los niveles plasmáticos máximos y el área bajo la curva (AUC) de mirtazapina aproximadamente en un 40 % y 50 %, respectivamente. Deben supervisarse cuidadosamente los tratamientos concomitantes con mirtazapina e inhibidores potentes del CYP3A4, inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), antifúngicos azólicos, eritromicina o nefazodona.

Carbamazepina, y fenitoína, inductores de la CYP3A4, aumentaron aproximadamente dos veces el aclaramiento de mirtazapina, lo que resultó en una disminución de las concentraciones plasmáticas de mirtazapina del 45 al 60 %. Si se añade carbamazepina u otro inductor del metabolismo hepático (como rifampicina) a la terapia con

mirtazapina, puede ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina. Si el tratamiento con uno de estos medicamentos se suspende, puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina.

La biodisponibilidad de mirtazapina puede aumentar en más de un 50% cuando se administra conjuntamente con cimetidina. Puede ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina en caso de iniciar un tratamiento concomitante con cimetidina o aumentarla cuando finaliza el tratamiento con cimetidina.

En estudios *in vivo* sobre interacciones, mirtazapina no influyó en la farmacocinética de risperidona ni paroxetina (substrato de la enzima CYP2D6), carbamazepina (substrato de la enzima CYP3A4), amitriptilina, cimetidina ni fenitoína.

No se observaron efectos ni cambios clínicos relevantes en la farmacocinética en humanos en tratamiento simultáneo con mirtazapina y litio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existe información adecuada sobre el uso de mirtazapina en mujeres embarazadas.

Estudios en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico ni de toxicidad sobre la reproducción de relevancia clínica (ver sección 5.3.). Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Mirtazapina no debe usarse durante el embarazo salvo una clara indicación, después de una cuidadosa valoración clínica riesgo/beneficio.

Los resultados de estudios epidemiológicos sugieren que el uso de ISRS durante el embarazo, en particular durante la etapa final del mismo, puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). A pesar de que no hay estudios en los que se haya estudiado la asociación de HPPN con el tratamiento de mirtazapina, este riesgo potencial no puede descartarse teniendo en cuenta el mecanismo de acción (aumento de los niveles de serotonina).

Se desconoce si mirtazapina se excreta en la leche materna. Estudios en animales han mostrado que mirtazapina se excreta sólo en muy pequeñas cantidades por la leche. La decisión de continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con mirtazapina debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de dar el pecho al niño y el beneficio de el tratamiento con mirtazapina para la mujer.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Mirtazapina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es de leve a moderada. Mirtazapina puede disminuir la concentración y la alerta. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos deben evitar realizar actividades potencialmente peligrosas que requieran un estado de alerta y concentración, como conducir un vehículo a motor o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Los pacientes con depresión presentan varios síntomas relacionados con la enfermedad misma. Por tanto, a veces es difícil diferenciar los síntomas que son resultado de su propia enfermedad de los debidos al tratamiento con mirtazapina.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. En adelante, se aplica la siguiente clasificación de frecuencias:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$) y desconocido (no puede determinarse según los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: Depresión de la médula ósea (granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia) (ver sección 4.4) y Eosinofilia

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Frecuentes: Aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Raros: Manía, confusión, alucinaciones, ansiedad*, insomnio*, pesadillas/sueños vívidos. Inquietud psicomotora**.

Frecuencia no conocida: comportamiento y pensamientos suicidas.

Se han notificado casos de comportamiento y pensamientos suicidas durante el tratamiento con mirtazapina o poco después de la interrupción del tratamiento (ver sección 4.4).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Somnolencia (que puede afectar negativamente a la concentración), por lo general ocurre durante las primeras semanas de tratamiento (Nota: la reducción de dosis generalmente no conduce a una menor sedación sino que además puede comprometer la eficacia antidepresiva), mareo y cefalea.

Raros: Convulsiones (ataques), temblores, mioclono, parestesia, síndrome de las piernas inquietas, síncope.

Muy raros: Síndrome serotoninérgico y parestesia bucal.

Trastornos vasculares:

Raros: Hipotensión ortostática.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas.

Raros: Sequedad de boca, diarrea, vómitos, pancreatitis.

Muy raros: Hipoestesia oral, edema bucal.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Aumento en las actividades de las transaminasas séricas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: Exantema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raros: Artralgia, mialgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Frecuentes: edema local o generalizado.

Raros: fatiga.

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Aumento de peso.

* En el tratamiento con antidepresivos en general, se puede desarrollar o agravar la ansiedad o el insomnio (que pueden ser síntomas de depresión). En el tratamiento con mirtazapina, se ha informado muy raramente del desarrollo o agravamiento de la ansiedad o el insomnio.

** Incluyendo acatisia e hipercinesia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar **las sospechas/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 sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

La experiencia hasta el momento respecto a la sobredosis con mirtazapina sola, indica que los síntomas son, por lo general, suaves. Se ha descrito depresión del sistema nervioso central con desorientación y sedación prolongada, junto con taquicardia e hiper o hipotensión leves. Sin embargo, existe la posibilidad de que se presenten efectos más graves (incluso fatales) a dosis muy por encima de la dosis terapéutica, sobre todo con sobredosis mixtas.

Los casos de sobredosis deberán recibir terapia sintomática apropiada y de apoyo de las funciones vitales. Debe considerarse el uso de carbón activado o el lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivos.
Código ATC: N06AX11.

Mirtazapina es un antagonista central α_2 presináptico, que aumenta la neurotransmisión noradrenérgica y serotoninérgica a nivel central. La intensificación de la neurotransmisión serotoninérgica está mediada específicamente por los receptores 5-HT₁, ya que mirtazapina bloquea los receptores 5-HT₂ y 5-HT₃. Se cree que ambos enantiómeros de mirtazapina contribuyen a la actividad antidepresiva, el enantiómero S (+) bloqueando los receptores α_2 y 5-HT₂ y el enantiómero R (-) bloqueando los receptores 5-HT₃. La actividad antihistamínica H₁ de mirtazapina se asocia a sus propiedades sedantes. Su actividad anticolinérgica es prácticamente nula y a dosis terapéuticas, no tiene prácticamente efectos sobre el sistema cardiovascular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral de mirtazapina, el principio activo presenta una buena y rápida absorción (biodisponibilidad aproximada del 50 %), alcanzando los niveles plasmáticos máximos después de aproximadamente 2 horas.

Aproximadamente el 85 % de mirtazapina se une a proteínas plasmáticas.

La semivida de eliminación es de 20 a 40 horas como media; ocasionalmente se han registrado semividas más largas, de hasta 65 horas y también se han observado semividas más cortas en varones jóvenes. Esta semivida de eliminación es suficiente para justificar una administración única al día.

El estado de equilibrio estacionario se alcanza a los 3-4 días, sin que se produzca acumulación posteriormente. La mirtazapina presenta una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis recomendado. La ingesta de alimentos no influye en la farmacocinética de la mirtazapina.

Mirtazapina se metaboliza en su mayor parte y se elimina por vía renal y por las heces en pocos días.

La biotransformación ocurre principalmente por desmetilación y oxidación y la subsiguiente conjugación. Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos muestran que las enzimas CYP2D6 y CYP1A2 del citocromo P₄₅₀ están implicadas en la formación del metabolito 8-hidroxi-mirtazapina, mientras que se considera que la enzima CYP3A4 es responsable de la formación de los metabolitos N-desmetil y N-óxido. El metabolito N-desmetil es farmacológicamente activo, y su perfil farmacocinético parece similar al del medicamento sin metabolizar.

El aclaramiento de mirtazapina puede disminuir a causa de insuficiencia hepática o renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, carcinogenicidad, genotoxicidad o toxicidad sobre la reproducción. Mirtazapina no indujo efectos clínicos relevantes en estudios de seguridad a largo plazo en ratas o perros. En estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratas o en conejos no se ha observado efectos teratogénicos. A las dosis elevadas en ratas, hay un incremento de pérdidas post-implantación, descenso en el peso de las crías y una reducción en la supervivencia de las crías durante los tres primeros días de lactancia.

Mirtazapina no se consideró genotóxico en una serie de ensayos de mutación génica y cromosómica y de alteración del ADN. Los tumores de las glándulas tiroideas encontrados en un estudio de carcinogenicidad en ratas y las neoplasias hepatocelulares encontradas en un estudio de carcinogenicidad en ratones, se consideraron especie-específicos siendo respuestas no genotóxicas asociadas a un tratamiento a largo plazo con dosis altas de inductores de enzimas hepáticas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Hidroxipropilcelulosa
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Recubrimiento de Mirtazapina Sandoz 30 mg:

Hipromelosa
Macrogol 8000
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro rojo (E-172)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)

Recubrimiento de Mirtazapina Sandoz 45 mg:

Hipromelosa
Macrogol 8000
Dióxido de titanio (E171)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Período de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos: envases de 30 ó 500 comprimidos.

Mirtazapina Sandoz 45 mg comprimidos: envases de 30 comprimidos.

Los comprimidos se envasan en blister de aluminio+PVdC / PVC+PVdC.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Centro Empresarial Osa Mayor
Avenida Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Mirtazapina Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 65.964

Mirtazapina Sandoz 45 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 65.965

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACION

Abril 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2013