



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-63-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Enero de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000405-15-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000405-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOTENK 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 por el INAME, 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 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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK 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 GABADOL - GABADOL DIVIDOSIS y nombre/s genérico/s PREGABALINA, 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 BIOTENK S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 01/03/2019 15:20:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 01/03/2019 15:20:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2019 11:34:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2019 11:34:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2019 11:34:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2019 11:34:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 08/02/2019 11:34:41 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000405-15-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.06 16:40:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.06 16:40:16 -03:00

8.b)- PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

GABADOL®

PREGABALINA



SOLUCIÓN ORAL 20mg/mL

COMPRIMIDOS DIVIDIDOS 75mg y 100mg

CAPSULAS 75mg, 150mg y 300mg

CUIL 27120798796

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulta a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

- ✓ Que es GABADOL® y para que se utiliza.
- ✓ Antes de usar este medicamento.
- ✓ Uso apropiado de GABADOL®.
- ✓ Efectos indeseables y precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
- ✓ Presentaciones.
- ✓ Modo de conservación y almacenamiento.

¿QUÉ ES GABADOL®?

GABADOL® pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia, del dolor neuropático y del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Dolor neuropático periférico y central: GABADOL® se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, cansancio, y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida en general.

Epilepsia: GABADOL® se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetará GABADOL® para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. En Epilepsia, GABADOL® no se debe administrar solo, éste será añadido a su tratamiento actual.

Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas son ansiedad y preocupación excesiva y prolongada que resulta difícil de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse cansado fácilmente, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño.

ANTES DE USAR GABADOL®

Antes de comenzar a tomar GABADOL® Solución Oral, Comprimidos o Capsulas, coménteles a su médico sobre sus antecedentes de salud, incluyendo si Ud.:

- Tiene antecedentes de alcoholismo o dependencia de drogas.

- Tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.
- Tiene antecedentes de enfermedad renal.
- Tiene antecedentes de convulsiones.
- Si sufre de constipación o estreñimiento.
- Si está embarazada, está planeando quedar embarazada o está en periodo de lactancia.
- Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse.
- Si es alérgico o presentó alguna vez síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas pueden ser hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa.
- Si está tomando o tomó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Cuando se utiliza GABADOL® junto con determinados medicamentos, pueden potenciarse las reacciones adversas observadas con ellos, incluyendo insuficiencia respiratoria y coma. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si GABADOL® se toma junto con otros medicamentos que contengan: oxicodona (utilizado como analgésico), lorazepam (utilizado para tratar la ansiedad) o alcohol. GABADOL® se puede tomar con anticonceptivos orales.

Quiénes no deben tomar GABADOL®

No tome GABADOL®:

- Si es alérgico (hipersensible) a pregabalina o a cualquiera de sus otros componentes.
- Si es menor de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes.
- Si está embarazada o está amamantando.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

- Siga exactamente las instrucciones de administración de GABADOL® indicadas por su médico.
- Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted, acorde a su patología.
- Tome tanto la solución y la cantidad exacta de mililitros (ml), como asimismo los comprimidos o capsulas, como le haya indicado su médico.
- Su médico le indicará que tome GABADOL® dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome GABADOL® una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de tres veces al día, tome GABADOL® por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Si es usted un paciente anciano (de más de 65 años de edad), debe tomar GABADOL® a dosis habituales, excepto si tiene problemas en los riñones. En este caso su médico puede prescribirle otro régimen de dosificación o dosis diferentes.
- GABADOL® se puede tomar con y sin alimentos.
- Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con GABADOL®.
- Continúe tomando GABADOL® hasta que su médico le diga que puede dejar de tomarlo.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos indeseables o adversos más comunes de GABADOL® son:

- Mareos.
- Cansancio.
- Aumento del apetito.

- Sensación de euforia, confusión, desorientación, cambios en el apetito sexual, irritabilidad.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, sedación, letargo, insomnio, fatiga.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio.
- Sequedad de boca, estreñimiento, vómitos, flatulencia.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso.

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de GABADOL® de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Una vez finalizado el tratamiento con pregabalina a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. No está claro hasta el momento si estos síntomas aparecen con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando pregabalina durante un período de tiempo más prolongado.

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

Estos no son todos los efectos adversos de GABADOL®. Pregunte a su médico para más información.

Forma de administración:

GABADOL® se puede tomar con o sin alimentos. GABADOL® se administra únicamente por vía oral.

Tome los comprimidos o capsulas con suficiente agua; junto al medicamento, GABADOL® Solución Oral, se proporciona una jeringa graduada con un tapón para ésta y un adaptador para el frasco.

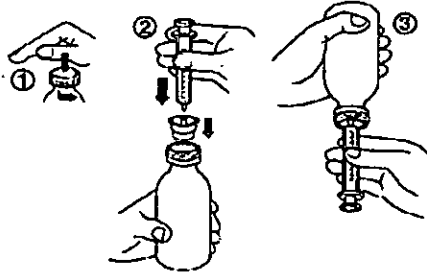
Instrucciones de utilización:

Por favor, siga las instrucciones especificadas a continuación que detallan cada paso:

1. Abra el frasco girando la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Únicamente la primera vez que lo utilice: junto a la jeringa para uso oral, se proporciona un adaptador del frasco.
 Saque el adaptador, la jeringa de 5 ml y el tapón de la jeringa de la bolsa transparente. Este adaptador se debe colocar en la boca del frasco, de manera que se facilite la extracción de la solución mediante la jeringa. Coloque el frasco en una superficie firme, y proceda a colocar el adaptador en la boca del mismo con la parte plana mirando para usted y presionándolo hacia abajo.
3. Presione el émbolo de la jeringa hacia su punta para eliminar el exceso de aire. Seguidamente inserte la jeringa en el adaptador del frasco.
4. Invierta el frasco (con la jeringa puesta) y cargue la jeringa con la solución tirando del émbolo hacia abajo hasta la marca de graduación correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) prescrita por su médico. Elimine las burbujas de aire de la jeringa subiendo el émbolo hacia arriba hasta la marca de graduación adecuada. (*)

5. Vuelva a poner el frasco en posición normal, sin quitar la jeringa del adaptador del frasco. (*)

6. Retire la jeringa del adaptador del frasco, tomándola del cuerpo (no tire del émbolo). (*)



7. Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente presionando el émbolo hacia el final de la jeringa teniendo especial cuidado en no tocar la boca para evitar contaminar la jeringa. (*)

(*) Puede ser necesario repetir hasta tres veces los pasos 4 a 7 para obtener la dosis total. Por ejemplo, una dosis de 150 mg (7,5 ml) requerirá retirar dos veces volumen del frasco para alcanzar la dosis completa. Utilizando la jeringa, retire primero 5 ml (100 mg), vacíe el contenido directamente en la boca, y vuelva a retirar con la jeringa otros 2,5 ml (50 mg), volviendo a vaciar el contenido restante en la boca.

8. Vuelva a colocar la tapa en el frasco, dejando puesto el adaptador en la boca del mismo.

9. Enjuague la jeringa cargándola con agua con la ayuda del émbolo, expulsándola luego, repita el procedimiento al menos tres veces.

Volumen a extraer con la jeringa para obtener la dosis prescrita de GABADOL®

Dosis de pregabalina (mg)	Volumen total de la solución (ml)	Primera extracción con la jeringa (ml)	Segunda extracción con la jeringa (ml)	Tercera extracción con la jeringa (ml)
25	1,25	1,25	No se requiere	No se requiere
50	2,50	2,50	No se requiere	No se requiere
75	3,75	3,75	No se requiere	No se requiere
100	5,00	5,00	No se requiere	No se requiere
150	7,50	5,00	2,50	No se requiere
200	10,00	5,00	5,00	No se requiere
225	11,25	5,00	5,00	1,25
300	15,00	5,00	5,00	5,00

Si olvidó tomar GABADOL®

Es importante que tome la medicación de GABADOL® regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si toma más GABADOL® del que debiera

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche de los comprimidos o capsulas o el frasco de la solución oral de GABADOL® con usted. Como resultado de haber tomado más GABADOL® del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto.

Si interrumpe el tratamiento con GABADOL®

No deje de tomar GABADOL® a menos que su médico se lo indique. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Una vez finalizado el tratamiento

con pregabalina a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos descriptos más abajo. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

PRESENTACIONES

GABADOL® 20mg/mL Solución Oral: Envase primario: frasco de 240 ml de solución oral. Envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de 240 ml de solución oral con una jeringa dosificadora para uso oral y adaptador para el frasco. Envase de Uso Hospitalario Exclusivo por 25, 40 y 50 frascos de 240 ml de solución oral.

GABADOL® 75 DIVIDOSIS Comprimidos: Envase primario: blisters x 10 comprimidos. Envase secundario: Envases conteniendo 10, 30, 60, 100* y 300* comprimidos birranurados de 75mg siendo las dos últimos de * Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 100 DIVIDOSIS Comprimidos: Envase primario: blisters x 10 comprimidos. Envase secundario: Envases conteniendo 30, 100* y 300* comprimidos triirranurados de 100mg siendo las dos últimos de * Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 25 Capsulas: Envase primario: blisters x 15 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 25mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 50 Capsulas: Envase primario: blisters x 15 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 50mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 75 Capsulas: Envase primario: blisters x 15 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 75mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 150 Capsulas: Envase primario: blisters x 15 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 150mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 300 Capsulas: Envase primario: blisters x 10 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 300mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

MODO DE CONSERVACIÓN

- Conserve GABADOL® a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), y en su envase original.
- No utilice GABADOL® después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- Mantenga GABADOL® lejos del alcance de los niños.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico *BALANIAN, Silvia* - *Farmacéutica*



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

8.a) - PROYECTO DE PROSPECTO



GABADOL®

PREGABALINA

SOLUCIÓN ORAL 20mg/mL

BALANIAN Silvia Gladys
 COMPRIMIDOS DIVIDIDOS 75mg y 100mg
 CUIL 27120798796

CAPSULAS 25mg, 50mg, 75mg, 150mg y 300mg

INDUSTRIA ARGENTINA		Venta bajo receta archivada	
Fórmula cualicuantitativa			
Cada mL de Solución Oral de 20mg contiene:			
Pregabalina		20,00	mg
Excipientes:			
Esencia de Frutilla; Fosfato Monosódico Anhidro; Sucralosa; Metilparabeno; Fosfato Disódico Anhidro; Propilparabeno; Agua purificada.			
Cada cápsula de 25 mg contiene:			
Pregabalina		25,00	mg
Excipientes:			
Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante azul FD&C N°2; Colorante amarillo.			
Cada cápsula de 50 mg contiene:			
Pregabalina		50,00	mg
Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante azul FD&C N°2.			
Cada cápsula de 75 mg contiene:			
Pregabalina		75,00	mg
Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante amarillo; Colorante azul FD&C N°2.			
Cada cápsula de 150 mg contiene:			
Pregabalina		150,00	mg
Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante azul FD&C N°2.			
Cada cápsula de 300 mg contiene:			
Pregabalina		300,00	mg

Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante rojo FD&C N°3.		
Cada comprimido brranurado de 75 mg contiene:		
Pregabalina	75,00	mg
Excipientes:		
Celulosa Microcristalina PH102; Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Croscarmelosa Sódica; Talco; Dióxido de Silicio Coloidal; Lauril Sulfato de Sodio; Estearato de Magnesio.		
Cada comprimido trirranurado de 100 mg contiene:		
Pregabalina	100,00	mg
Excipientes:		
Celulosa Microcristalina PH102; Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Croscarmelosa Sódica; Talco; Dióxido de Silicio Coloidal; Lauril Sulfato de Sodio; Estearato de Magnesio.		

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiepiléptico. Antineurálgico. Código ATC: N03AX16.

INDICACIONES:

Epilepsia: GABADOL® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos.

Dolor neuropático: GABADOL® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos.

Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos.

Fibromialgia: GABADOL® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, en adultos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico). La pregabalina se une en el Sistema Nervioso Central a la proteína $\alpha 2-\delta$, una subunidad auxiliar de los canales de calcio voltaje dependientes, desplazando potencialmente a [3H]-gabapentina.

FARMACOCINÉTICA: Los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado estacionario son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo fármacos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico. **Absorción:** La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora después de la administración de dosis única o dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina es independiente de la dosis, y aproximadamente es $\geq 90\%$. Con la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la Cmax de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el tmax de aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de pregabalina. **Distribución:** En estudios preclínicos, se ha observado que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos; y que atraviesa la placenta y está presente en la leche, en ratas. En humanos, tras la administración oral de pregabalina, el volumen de distribución aparente es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas. **Metabolismo:** La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Seguido a una dosis de pregabalina marcada radioactivamente, aproximadamente el 98% de la dosis administrada fue recuperada en orina como pregabalina inalterada. El principal metabolito encontrado en la orina, el derivado N-metilado de pregabalina, representó el 0,9% de la dosis. **Eliminación:** La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La vida media de eliminación es de 6,3 horas, en sujetos con función renal normal. El clearance plasmático y renal de pregabalina son directamente proporcionales al clearance de creatinina. Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis. La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es baja (<20%). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos

con dosis única. Por tal motivo, no es necesario monitorear rutinariamente las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

- Pacientes con alteración de la función renal: El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Es necesaria una disminución de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Además, pregabalina es removida efectivamente del plasma mediante hemodiálisis. Luego de una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%. En estos pacientes, debe darse una dosis complementaria tras la hemodiálisis.
- Pacientes con alteración hepática: No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con la función hepática alterada. Puesto que pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que una alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.
- Ancianos (mayores de 65 años): El clearance de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el clearance de pregabalina oral está en relación con el descenso del clearance de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

1- Solución Oral 20mg/mL: El rango de dosis es de 150 a 600 mg (7,5 a 30 ml) al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg (7,5 ml) al día, dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg (15 ml) al día, después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg (30 ml) al día.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg (7,5 ml) al día, dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg (15 ml) al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg (30 ml) al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg (7,5 a 30 ml) al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg (7,5 ml) al día. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg (15 ml) al día después de una semana.

Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg (22,5 ml) al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg (30 ml) al día.

2- Comprimidos 75mg y 100mg: GABADOL® se puede tomar con o sin alimentos. El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día, después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg/día, dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días. Los pacientes que no presentan mejoría del dolor luego de 2 a 4 semanas de tratamiento con 300 mg/día, puede aumentarse la dosis a 600 mg/día.

Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Fibromialgia: La dosis recomendada es de 300 a 450 mg al día. La dosis de inicio debería ser de 150 mg/día dividida en dos veces y a la semana podría incrementarse a 300 mg/día dividida en dos veces. En los pacientes que no tuvieron la respuesta esperada, podría incrementarse la dosis a 450 mg/día, dividida en dos veces.

3- Capsulas 25mg, 50mg, 75mg, 150mg y 300mg: GABADOL® se puede tomar con o sin alimentos. El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día, después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg/día, dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días. Los pacientes que no presentan mejoría del dolor luego de 2 a 4 semanas de tratamiento con 300 mg/día, puede aumentarse la dosis a 600 mg/día.

Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Fibromialgia: La dosis recomendada es de 300 a 450 mg al día. La dosis de inicio debería ser de 150 mg/día dividida en dos veces y a la semana podría incrementarse a 300 mg/día dividida en dos veces. En los pacientes que no tuvieron la respuesta esperada, podría incrementarse la dosis a 450 mg/día, dividida en dos veces.

Interrupción del tratamiento con pregabalina: De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana independientemente de la indicación.

Pacientes con alteración de la función renal: La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el clearance plasmático de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina, la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al clearance de creatinina (Ccr), tal y como se indica en la Tabla, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$$Ccr = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

$$72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}$$

La pregabalina se elimina del plasma en forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal. Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria.

Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo a la función renal

Clearance de Creatinina (Ccr) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina (*)		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥60	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	2/D o 3/D
30 - <60	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	2/D o 3/D
15 - <30	25-50 (1,25 ml-2,5ml)	150 (7,5 ml)	1/D o 2/D
<15	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	1/D
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	Dosis única (**)

3/D = 3 veces al día

2/D = 2 veces al día

1/D = 1 vez al día

(*) La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

(**) La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática: No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada.

Uso en niños y adolescentes: GABADOL® no está recomendado para uso en niños menores de 12 años y adolescentes (de 12 a 17 años de edad) debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad): Los pacientes ancianos pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal.

Forma de administración: GABADOL® se puede tomar con o sin alimentos. GABADOL® se administra únicamente por vía oral.

Tome los comprimidos o capsulas con suficiente agua; junto al medicamento, GABADOL® Solución Oral, se proporciona una jeringa graduada con un tapón para ésta y un adaptador para el frasco.

Instrucciones de utilización:

Por favor, siga las instrucciones especificadas a continuación que detallan cada paso:

1. Abra el frasco girando la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Únicamente la primera vez que lo utilice: junto a la jeringa para uso oral, se proporciona un adaptador del frasco.

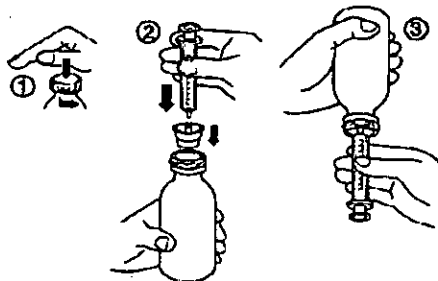
Saque el adaptador, la jeringa de 5 ml y el tapón de la jeringa de la bolsa transparente. Este adaptador se debe colocar en la boca del frasco, de manera que se facilite la extracción de la solución mediante la jeringa. Coloque el frasco en una superficie firme, y proceda a colocar el adaptador en la boca del mismo con la parte plana mirando para usted y presionándolo hacia abajo.

3. Presione el émbolo de la jeringa hacia su punta para eliminar el exceso de aire. Seguidamente inserte la jeringa en el adaptador del frasco.

4. Invierta el frasco (con la jeringa puesta) y cargue la jeringa con la solución tirando del émbolo hacia abajo hasta la marca de graduación correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) prescrita por su médico. Elimine las burbujas de aire de la jeringa subiendo el émbolo hacia arriba hasta la marca de graduación adecuada. (*)

5. Vuelva a poner el frasco en posición normal, sin quitar la jeringa del adaptador del frasco. (*)

6. Retire la jeringa del adaptador del frasco, tomándola del cuerpo (no tire del émbolo). (*)



7. Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente presionando el émbolo hacia el final de la jeringa teniendo especial cuidado en no tocar la boca para evitar contaminar la jeringa. (*)

(*) Puede ser necesario repetir hasta tres veces los pasos 4 a 7 para obtener la dosis total. Por ejemplo, una dosis de 150 mg (7,5 ml) requerirá retirar dos veces volumen del frasco para alcanzar la dosis completa. Utilizando la jeringa, retire primero 5 ml (100 mg), vacíe el contenido directamente en la boca, y vuelva a retirar con la jeringa otros 2,5 ml (50 mg), volviendo a vaciar el contenido restante en la boca.

8. Vuelva a colocar la tapa en el frasco, dejando puesto el adaptador en la boca del mismo.

9. Enjuague la jeringa cargándola con agua con la ayuda del émbolo, expulsándola luego, repita el procedimiento al menos tres veces.

Volumen a extraer con la jeringa para obtener la dosis prescrita de GABADOL®

Dosis de pregabalina (mg)	Volumen total de la solución (ml)	Primera extracción con la jeringa (ml)	Segunda extracción con la jeringa (ml)	Tercera extracción con la jeringa (ml)
25	1,25	1,25	No se requiere	No se requiere
50	2,50	2,50	No se requiere	No se requiere
75	3,75	3,75	No se requiere	No se requiere
100	5,00	5,00	No se requiere	No se requiere
150	7,50	5,00	2,50	No se requiere
200	10,00	5,00	5,00	No se requiere
225	11,25	5,00	5,00	1,25
300	15,00	5,00	5,00	5,00

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS: Resultados de estudios sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamiento suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs). En estudios clínicos controlados, para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes con tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia

de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones. Los pacientes aleatorizados a algunas de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparado con los pacientes aleatorizados al grupo placebo (riesgo relativo ajustado 1.8, 95% IC; 1.2, 2.7). El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre el suicidio consumado. Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en si mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida. Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

PRECAUCIONES: El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco. Tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, no hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, para lograr la monoterapia con pregabalina.

Discontinuación abrupta: Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina, como con otros antiepilépticos, debería disminuirse la dosis gradualmente (mínimo durante 1 semana), para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de las crisis en pacientes epilépticos. Después de una interrupción abrupta de la medicación, en algunos pacientes se han observado los siguientes síntomas: Insomnio, dolor de cabeza, náuseas y diarrea. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. **Edema periférico:** El tratamiento con pregabalina puede causar edema periférico. En ensayos a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares tales como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva. Debido a la existencia de datos limitados en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. **Angioedema:** Se han reportado post-comercialización, casos de angioedema durante el tratamiento con pregabalina. Los síntomas específicos incluyen tumefacción de la cara, boca (lengua, labios y encías) y cuello (garganta y laringe). GABADOL® debería ser discontinuado inmediatamente en pacientes con dichos síntomas. **Hipersensibilidad:** hubo reportes post-marketing de hipersensibilidad en pacientes que comenzaron tratamiento con pregabalina. Las reacciones adversas fueron: rash, enrojecimiento, ampollas, ronchas, disnea y respiración sibilante. GABADOL® debería ser discontinuado inmediatamente en pacientes con dichos síntomas. **Dolor neuropático central:** En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de efectos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. agentes antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos. **Aumento de peso:** El tratamiento con pregabalina puede causar ganancia de peso. En estudios clínicos de hasta 14 semanas, se observó un aumento del 7% o más con respecto al peso basal, en el 9% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% de los pacientes tratados con placebo. El aumento de peso con pregabalina parece estar relacionado con la dosis y duración del tratamiento, pero no con el sexo, edad e índice de masa corporal. Tampoco estuvo asociado con cambios clínicos importantes en la tensión arterial ni eventos cardiovasculares. En pacientes diabéticos se observó un aumento de peso promedio de 1,6 kg en pacientes tratados con pregabalina versus 0,3% en pacientes tratados con placebo. De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante. **Efectos oftalmológicos:** En estudios controlados, 7% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% de los pacientes tratados con placebo reportaron visión borrosa, la cual en la mayoría de los casos resolvió con la continuación del tratamiento. En 3600 pacientes a los que se les realizó

pruebas oftalmológicas, se observó: reducción de la agudeza visual en el 7% de los pacientes tratados con pregabalina y 5% con placebo, cambios en el campo visual en el 13% de los pacientes tratados con pregabalina y 12% con placebo, y cambios en el fondo de ojo en el 2% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% con placebo. La significancia clínica de estos encuentros es desconocida. Debería informarse a los pacientes que si ocurre algún cambio en su visión notifique a su médico.

Elevación de la enzima CPK: En estudios controlados realizados en diferentes poblaciones, se encontró que el 1,5% de los pacientes tratados con pregabalina y el 0,7% de los tratados con placebo elevaron la enzima CPK tres veces su valor normal. Tres pacientes tratados con pregabalina reportaron rabdomiólisis. Los 3 pacientes tenían factores documentados que podrían haber causado o contribuido a dicho evento. Los médicos deberían instruir a sus pacientes que reporten inmediatamente si padecen dolor muscular inexplicable, sensibilidad al tacto o debilidad, particularmente si estos síntomas son acompañados de fiebre o malestar. Pregabalina debería ser discontinuada si se diagnostica miopatía o elevación marcada de la CPK. **Descenso de plaquetas:** en estudios clínicos controlados, el 3% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% de los pacientes tratados con placebo tuvieron un descenso clínicamente significativo de las plaquetas, definido como el 20% por debajo del valor basal y $<150 \times 10^3/\mu\text{L}$. Esto no estuvo asociado con un incremento de hemorragias. **Prolongación del intervalo PR:** en el análisis de los datos de electrocardiogramas realizados en los estudios clínicos, se observó que la mayor prolongación del intervalo PR fue de 3-6 msec con dosis de pregabalina ≥ 300 mg/día. Esto no fue asociado con un aumento del riesgo de prolongación del PR $\geq 25\%$ desde el basal, un porcentaje incrementado de pacientes en tratamiento con PR >200 msec o un aumento del riesgo de reacciones adversas de bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado. Análisis de subgrupos no identifican un riesgo aumentado de prolongación del PR en pacientes que tienen el PR prolongado desde el inicio del tratamiento o en pacientes que están tratados con otras medicaciones que prolongan el PR. Este análisis no es definitivo debido al limitado número de pacientes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad para conducir o para utilizar máquinas. Se debe informar a los pacientes sobre esto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos ($<2\%$ de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos) y no se une a proteínas plasmáticas, es poco probable que sea afectada por interacciones farmacocinéticas con otras drogas. En consecuencia, en los estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, fenobarbital, topiramato, gabapentina, lorazepam, oxidodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales (gliburida, metformina), diuréticos (furosemida), insulina y tiagabina, no presentaban un efecto clínicamente

importante sobre el clearance de pregabalina. La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxidodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxidodona. Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Embarazo: Embarazo categoría C. No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. GABADOL® no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto). Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Lactancia: Se desconoce si pregabalina se excreta en la leche materna humana; sin embargo, está presente en la leche de las ratas. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con pregabalina.

Empleo en pediatría: La seguridad y eficacia de pregabalina en niños no ha sido establecida.

Empleo en ancianos: En estudios clínicos controlados en dolor neuropático y epilepsia, no se observaron diferencias significativas con los adultos, en cuanto a seguridad y eficacia.

En estudios clínicos controlados en fibromialgia las siguientes reacciones adversas fueron más frecuentes en pacientes mayores de 65 años: mareos, visión borrosa, temblor, inestabilidad, estado confusional, coordinación anormal y letargo.

Ya que pregabalina se excreta por riñón, la dosis debería ser ajustada en los pacientes ancianos con insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS: En todos los estudios controlados de todas las poblaciones combinadas, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 14% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso y dificultad en la concentración/atención. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. A continuación, se enumeran todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia en: frecuentes ($\geq 10\%$), ocasionales (1 al 10%) y raras ($< 1\%$).

Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente. En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Ocasionales: Equimosis. Raras: Neutropenia, anemia, trombocitopenia, eosinofilia. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Ocasionales: Aumento del apetito. Raras: anorexia, hipoglucemia. **Trastornos psiquiátricos:** Ocasionales: Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad. Raras: Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía, desinhibición, estado de ánimo elevado. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Mareos, somnolencia. Ocasionales: Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias. Raras: Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, amnesia, hipocinesia, parosmia, disgrafía. **Trastornos oculares:** Ocasionales: Visión borrosa, diplopía. Raras: Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, epifora, fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual. **Trastornos del oído y del laberinto:** Ocasionales: Vértigo. Raras: Hiperacusia. **Trastornos cardiacos:** Raras: Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal. **Trastornos vasculares:** Raras: Rubor, sofocos, hipotensión, frío periférico, hipertensión. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Raras: Disnea, sequedad nasal, nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta. **Trastornos gastrointestinales:** Ocasionales: Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, gastroenteritis, dolor abdominal. Raras: Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral, ascitis, disfagia, pancreatitis. Frecuencia no conocida: Hinchazón de la lengua. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Raras: Sudoración, erupción papular, sudor frío, urticaria. Frecuencia no conocida: Prurito. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Raras: Espasmo muscular, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular, espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiólisis. **Trastornos renales y urinarios:** Raras: Disuria, incontinencia urinaria, oliguria, insuficiencia renal. **Trastornos del aparato reproductor y de las mamas:** Ocasionales: Disfunción eréctil. Raras: Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Ocasionales: Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal. Raras: Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho, dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos. Frecuencia no conocida: Edema facial. **Metabólicas y alteraciones de laboratorio:** Ocasionales: Aumento de peso. Raras: Aumento de la alanina aminotransferasa (TGP), aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática (CPK), aumento de la aspartato aminotransferasa (TGO), disminución del número de plaquetas, aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos. En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

Experiencia Post-Comercialización: En las reacciones adversas reportadas post-comercialización, no es posible estimar su frecuencia y establecer la relación causal con la medicación, debido a que son reportes voluntarios y de un tamaño de población incierta. Las mismas fueron: **Desórdenes del Sistema Nervioso:** cefaleas. **Desórdenes gastrointestinales:** diarrea, náuseas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. Las reacciones adversas no fueron diferentes a las vistas con las dosis más altas recomendadas. Manejo de la sobredosis: No hay un antídoto específico. Si estuviera indicada la eliminación de la droga no absorbida, puede intentarse con provocación del vómito o lavado gástrico, protegiendo la vía aérea. Se debe realizar soporte general del paciente incluyendo monitoreo de signos vitales y observación clínica. La hemodiálisis puede considerarse en pacientes con insuficiencia renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Toxicología.

PRESENTACIÓN

GABADOL® 20mg/mL Solución Oral: Envase primario: frasco de 240 ml de solución oral. Envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de 240 ml de solución oral con una jeringa dosificadora para uso oral y adaptador para el frasco. Envase de Uso Hospitalario Exclusivo por 25, 40 y 50 frascos de 240 ml de solución oral.

GABADOL® 75 DIVIDISIS Comprimidos: Envase primario: blisters x 10 comprimidos. Envase secundario: Envases conteniendo 10, 30, 60, 100* y 300* comprimidos birranurados de 75mg siendo las dos últimos de * Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 100 DIVIDISIS Comprimidos: Envase primario: blisters x 10 comprimidos. Envase secundario: Envases conteniendo 30, 100* y 300* comprimidos trirranurados de 100mg siendo las dos últimos de * Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 25 Capsulas: Envase primario: blisters x 15 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 25mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 50 Capsulas: Envase primario: blisters x 15 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 50mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 75 Capsulas: Envase primario: blisters x 15 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 75mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 150 Capsulas: Envase primario: blisters x 15 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 150mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

GABADOL® 300 Capsulas: Envase primario: blisters x 10 cápsulas. Envase secundario: Envases conteniendo 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 300mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico *BALANIAN, Silvia - Farmacéutica*



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

10 - PROYECTO DE EP
GABADOL®
PREGABALINA
SOLUCIÓN ORAL 20mg/mL

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta archivada	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada mL de Solución Oral de 20mg contiene:		
Pregabalina	20,00	mg
Excipientes:		
Esencia de Frutilla; Fosfato Monosódico Anhidro; Sucralosa; Metilparabeno; Fosfato Disódico Anhidro; Propilparabeno; Agua purificada.		

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación

GABADOL® 20mg/mL Solución Oral

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico BALANIAN, Silvia - Farmacéutica


anmat
BIOTENK S.A
CUIT 30611306632
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

10.a.1) - PROYECTO DE ETIQUETA EP cápsulas

Gabadol® 25

Pregabalina 25 mg



Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....



Gabadol® 50

Pregabalina 50 mg



Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

Gabadol® 75

Pregabalina 75 mg



Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

Gabadol® 150

Pregabalina 150 mg



Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

Gabadol® 300

Pregabalina 300 mg



Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

10.a.1) - PROYECTO DE ETIQUETA EP comprimidos

Gabadol® 75 DIVIDOSIS

Pregabalina 75 mg

Comprimidos Birranurados



Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Gabadol® 100 DIVIDOSIS

Pregabalina 100 mg

Comprimidos Trirranurados



Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....


anmat
BIOTENK S.A
CUIT 30611306632
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

9.a.3.1) - PROYECTO DE ROTULO
GABADOL®
PREGABALINA
CAPSULAS 25mg (*)

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta archivada
Fórmula cualicuantitativa	
Cada Capsula de 25,00mg contiene:	
Pregabalina	25,00mg
Excipientes:	
Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante azul FD&C N°2; Colorante amarillo.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Envase primario GABADOL® 25 Capsulas: Blister x 15 cápsulas

Presentaciones: GABADOL® 25 Capsulas: Envases conteniendo 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 25mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico BALANIAN, Silvia - Farmacéutica

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de Capsulas 25mg


anmat
BIOTENK S.A
CUIT 30611306632
Presidencia

9.a.3.2) - PROYECTO DE ROTULO
GABADOL®
PREGABALINA
CAPSULAS 50mg (*)

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta archivada
Fórmula cualicuantitativa	
Cada Capsula de 50,00mg contiene:	
Pregabalina	50,00mg
Excipientes:	
Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante azul FD&C N°2.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Envase primario **GABADOL® 50 Capsulas: Blister x 15 cápsulas**

Presentaciones: **GABADOL® 50 Capsulas:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 50mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
 No lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
 Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico **BALANIAN, Silvia - Farmacéutica**

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Capsulas 50mg**

9.a.3.3) - PROYECTO DE ROTULO
GABADOL®
PREGABALINA
CAPSULAS 75mg (*)

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta archivada
Fórmula cualicuantitativa	
Cada Capsula de 75,00mg contiene:	
Pregabalina	75,00mg
Excipientes:	
Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante amarillo; Colorante azul FD&C N°2.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Envase primario **GABADOL® 75 Capsulas: Blister x 15 cápsulas**

Presentaciones: **GABADOL® 75 Capsulas:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 75mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
 No lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
 Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico **BALANIAN, Silvia - Farmacéutica**

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de Capsulas 75mg

9.a.3.4) - PROYECTO DE ROTULO
GABADOL®
PREGABALINA
CAPSULAS 150mg (*)

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta archivada
Fórmula cualicuantitativa	
Cada Capsula de 150,00mg contiene:	
Pregabalina	150,00mg
Excipientes:	
Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante azul FD&C N°2.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Envase primario **GABADOL® 150 Capsulas: Blister x 15 cápsulas**

Presentaciones: **GABADOL® 150 Capsulas:** Envases conteniendo 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 150mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
 No lo recomienda a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -

Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviña 5747 Capital Federal

Director Técnico **BALANIAN, Silvia - Farmacéutica**

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de Capsulas 150mg

9.a.3.6) - PROYECTO DE ROTULO
GABADOL®
PREGABALINA
CAPSULAS 300mg (*)

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta archivada
Fórmula cualicuantitativa	
Cada Capsula de 300,00mg contiene:	
Pregabalina	300,00mg
Excipientes:	
Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Talco; Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Gelatina; Dióxido de titanio; Colorante rojo FD&C N°3.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Envase primario **GABADOL® 300 Capsulas: Blister x 10 cápsulas**

Presentaciones: **GABADOL® 300 Capsulas:** Envases conteniendo 30, 60, 150*, 300* y 600* cápsulas de 300mg siendo las últimas tres de *Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.
 No lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
 Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico **BALANIAN, Silvia - Farmacéutica**

* Este rótulo aplica para todas las present.



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Capsulas 300mg

9.a.1) - PROYECTO DE ROTULO
GABADOL®
PREGABALINA
SOLUCIÓN ORAL 20mg/mL

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta archivada	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada mL de Solución Oral de 20mg contiene:		
Pregabalina	20,00	mg
Excipientes:		
Esencia de Frutilla; Fosfato Monosódico Anhidro; Sucralosa; Metilparabeno; Fosfato Disódico Anhidro; Propilparabeno; Agua purificada.		

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación

GABADOL® 20mg/mL Solución Oral: Envase primario: frasco de 240 ml de solución oral. Envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de 240 ml de solución oral con una jeringa dosificadora para uso oral y adaptador para el frasco.

Envase de Uso Hospitalario Exclusivo por 25, 40 y 50 frascos de 240 ml de solución oral.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
 No lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
 Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico **BALANIAN, Silvia - Farmacéutica**


anmat
 BIOTENK S.A
 CUIT 30611306632
 Presidencia

9.a.2.1) - PROYECTO DE ROTULO
GABADOL® 75 DIVIDOSIS
PREGABALINA 75 mg
COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta archivada	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido birranurado de 75 mg contiene:		
Pregabalina	75,00	mg
Excipientes:		
Celulosa Microcristalina PH102; Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Croscarmelosa Sódica; Talco; Dióxido de Silicio Coloidal; Lauril Sulfato de Sodio; Estearato de Magnesio.		

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Envase primario GABADOL® 75 DIVIDOSIS: Blister x 10 comprimidos

Presentaciones: GABADOL® 75 DIVIDOSIS: Envases conteniendo 10, 30, 60, 100* y 300* comprimidos birranurados de 75mg siendo las dos últimas de * Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
 No lo recomienda a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
 Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico **BALANIAN, Silvia - Farmacéutica**

9.a.2.2) - PROYECTO DE ROTULO
GABADOL® 100 DIVIDOSIS
PREGABALINA 100 mg
COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta archivada	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido trirranurado de 100 mg contiene:		
Pregabalina	100,00	mg
Excipientes:		
Celulosa Microcristalina PH102; Lactosa Monohidrato; Almidón Pregelatinizado; Croscarmelosa Sódica; Talco; Dióxido de Silicio Coloidal; Lauril Sulfato de Sodio; Estearato de Magnesio.		

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Envase primario GABADOL® 100 DIVIDOSIS: Blister x 10 comprimidos

Presentaciones: GABADOL® 100 DIVIDOSIS: Envases conteniendo 30, 100* y 300* comprimidos trirranurados de 100mg siendo las dos últimas de * Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico **BALANIAN, Silvia** - Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

9 de enero de 2020

DISPOSICIÓN N° 63

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

CERTIFICADO N° 59144

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000405-15-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PREGABALINA 300 mg - CAPSULA DURA	659697
PREGABALINA 50 mg - CAPSULA DURA	659668
PREGABALINA 75 mg - COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS	659713
PREGABALINA 100 mg - COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS	659726
PREGABALINA 150 mg - CAPSULA DURA	659684
PREGABALINA 25 mg - CAPSULA DURA	659655
PREGABALINA 75 mg - CAPSULA DURA	659671
PREGABALINA 20 mg/ml - SOLUCION ORAL	659700



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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
Página 108A, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE ENERO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 63

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59144

El Administrador 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: BIOTENK S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7091

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GABADOL

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

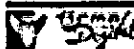
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PREGABALINA 300 mg

Excipiente (s)
GELATINA 104 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 1,23 mg CÁPSULA COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,03 mg CÁPSULA LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg POLVO ALMIDON PREGELATINIZADO 36 mg POLVO TALCO 12 mg POLVO LAURILSULFATO DE SODIO 20 mg POLVO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 6 mg POLVO ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg POLVO

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER X 10 CAPSULAS

6 BLISTER X 10 CAPSULAS

15 BLISTER X 10 CAPSULAS

30 BLISTER X 10 CAPSULAS

60 BLISTER X 10 CAPSULAS

SIENDO LAS ULTIMAS 3 DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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
(C1087AA1), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: GABADOL® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: GABADOL® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: GABADOL® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, 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
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GABADOL

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PREGABALINA 50 mg

Excipiente (s)
GELATINA 64,2239 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,76 mg CÁPSULA COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,0195 mg CÁPSULA LACTOSA MONOHIDRATO 152 mg POLVO ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg POLVO TALCO 8 mg POLVO LAURILSULFATO DE SODIO 4 mg POLVO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3 mg POLVO ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg POLVO

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

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER X 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER X 15 CAPSULAS

2 BLISTER X 15 CAPSULAS

4 BLISTER X 15 CAPSULAS

10 BLISTER X 15 CAPSULAS

20 BLISTER X 15 CAPSULAS

40 BLISTER X 15 CAPSULAS

Presentaciones: 15, 30, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: GABADOL® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: GABADOL® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: GABADOL® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, 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
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GABADOL DIVIDOSIS

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 75 mg

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
(C1101AA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PREGABALINA 75 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 303 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 100 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1
TALCO 3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 10 UNIDADES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER X 10 UNIDADES

3 BLISTER X 10 UNIDADES

6 BLISTER X 10 UNIDADES

10 BLISTER X 10 UNIDADES

30 BLISTER X 10 UNIDADES

SIENDO LAS ULTIMAS 2 DE ENVASE HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 10, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: GABADOL® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: GABADOL® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: GABADOL® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, 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
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GABADOL

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 20 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PREGABALINA 20 mg/ml

Excipiente (s)

ESENCIA DE FRUTILLA 5 mg/ml
FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 3,25 mg/ml
METILPARABENO 1,3 mg/ml
FOSFATO DIBASICO DE SODIO 0,417 mg/ml
SUCRALOSA 2,5 mg/ml
PROPILPARABENO 0,163 mg/ml
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD INACTÍNICO CON TAPA + JERINGA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1400
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: 1 FRASCO X 240 ML

Accesorios: JERINGA DOSIFICADORA

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO + 1 JERINGA DOSIFICADORA

25, 40 Y 50 FRASCOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: GABADOL® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: GABADOL® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: GABADOL® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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
(C1087AAJ), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



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
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GABADOL

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PREGABALINA 25 mg

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Excipiente (s)

COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0106 mg CÁPSULA
GELATINA 52,3566 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,62 mg CÁPSULA
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg POLVO
TALCO 4 mg POLVO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,5 mg POLVO
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,015 mg CÁPSULA
LACTOSA MONOHIDRATO 76 mg POLVO
LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg POLVO

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

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO**

Contenido por envase primario: **BLISTER POR 15 UNIDADES**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **2 BLISTER X 15 UNIDADES**

4 BLISTER X 15 UNIDADES

10 BLISTER X 15 UNIDADES

20 BLISTER X 15 UNIDADES

40 BLISTER X 15 UNIDADES

SIENDO LAS ULTIMAS 3 PRESENTACIONES ENVASE HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: 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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: GABADOL® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: GABADOL® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: GABADOL® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, 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
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------	------	--------------------------	----------------------------------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GABADOL

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PREGABALINA 75 mg

Excipiente (s)
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,03 mg CÁPSULA COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,04 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,28 mg CÁPSULA LACTOSA MONOHIDRATO 25 mg POLVO ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg POLVO GELATINA 52,6566 mg CÁPSULA ALMIDON PREGELATINIZADO 9 mg POLVO LAURILSULFATO DE SODIO 5 mg POLVO TALCO 3 mg POLVO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,5 mg POLVO

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

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
(C1087AAJ), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 15 UNIDADES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER X 15 UNIDADES

2 BLISTER X 15 UNIDADES

4 BLISTER X 15 UNIDADES

10 BLISTER X 15 UNIDADES

20 BLISTER X 15 UNIDADES

40 BLISTER X 15 UNIDADES

SIENDO LAS ULTIMAS 3 DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 15, 30, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: GABADOL® está indicado como terapia adjunta de las

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: GABADOL® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: GABADOL® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, 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
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GABADOL DIVIDOSIS

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PREGABALINA 100 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 26,7 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 4 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 6,7 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 133,3 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 404 mg NÚCLEO 1
TALCO 4 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

10 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

30 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: GABADOL® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: GABADOL® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: GABADOL® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, 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
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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
(C1087AAJ), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: GABADOL

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PREGABALINA 150 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE TITANIO 0,34 mg CÁPSULA
LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg POLVO
LAURILSULFATO DE SODIO 10 mg POLVO
GELATINA 64,6113 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,05 mg CÁPSULA
ALMIDON PREGELATINIZADO 18 mg POLVO
TALCO 6 mg POLVO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg POLVO

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

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
(C1087AAJ), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER X 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLISTER X 15 CAPSULAS

4 BLISTER X 15 CAPSULAS

10 BLISTER X 15 CAPSULAS

20 BLISTER X 15 CAPSULAS

40 BLISTER X 15 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: GABADOL® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: GABADOL® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: GABADOL® está indicado

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
(C1087AAJ), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos.
Fibromialgia: GABADOL® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, 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
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000405-15-3

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 669
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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