



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 11644

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003374-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAX VISION SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1644

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

N° 644
DISPOSICIÓN N°

especialidad medicinal de nombre comercial GABAPENTIN MAX VISION y nombre/s genérico/s GABAPENTIN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MAX VISION SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1 6 4 4**

autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-003374-09-8

DISPOSICIÓN Nº:

1 6 4 4

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 6 4 4

Nombre comercial: GABAPENTIN MAX VISION

Nombre/s genérico/s: GABAPENTIN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: GABAPENTIN MAX VISION .

Clasificación ATC: N03AX12 .

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EPILEPTICOS ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS CON CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA QUE NO HAN RESPONDIDO A TRATAMIENTOS ANTERIORES. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POST HERPETICA EN ADULTOS.

Concentración/es: 100.0 MG de GABAPENTIN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

16/11

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GABAPENTIN 100.0 MG.

Excipientes: LACTOSA 14.25 MG, TALCO 10.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: 30, 60, 100, 500 UH, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: 30,60,100,500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE UH.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS [2].

Nombre Comercial: GABAPENTIN MAX VISION.

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EPILEPTICOS ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS CON CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA QUE NO HAN RESPONDIDO A TRATAMIENTOS ANTERIORES. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POST HERPETICA EN ADULTOS.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

1644

Concentración/es: 300.0 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GABAPENTIN 300.0 MG. Excipientes: LACTOSA 42.75 MG, TALCO 30.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Via/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: 30, 60, 100, 500 UH, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: 30,60,100,500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE UH.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS [3].

Nombre Comercial: GABAPENTIN MAX VISION .

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EPILEPTICOS ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS CON CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA QUE NO HAN RESPONDIDO A TRATAMIENTOS ANTERIORES. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POST HERPETICA EN ADULTOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1644

Concentración/es: 400.0 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GABAPENTIN 400.0

MG.Excipientes: LACTOSA 57.00 MG, TALCO 40.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 40.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: 30, 60, 100, 500 UH, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: 30,60,100,500 Y 1000 CAPSULAS , SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE UH.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPENTIN MAX VISION .

Clasificación ATC: N03AX12 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EPILEPTICOS ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS CON CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA QUE NO HAN RESPONDIDO A TRATAMIENTOS ANTERIORES.INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POST HERPETICA EN ADULTOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 600.0 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GABAPENTIN 600.0 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, POLOXAMER 188 80.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 49.20 MG, COPOVIDONA 64.80 MG, OPADRY BLANCO 24.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 30, 60, 100, 500 UH, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: 30,60,100,500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE UH.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

11644

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 6 4 4

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

10 6 4 4



8. PROYECTO DE PROSPECTO

**GABAPENTIN MAX VISION
GABAPENTÍN
Cápsulas
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

	100	300	400
GABAPENTÍN	100,00 mg	300,00 mg	400,00 mg
Lactosa	14,25 mg	42,75 mg	57,00 mg
Almidón de maíz	10,00 mg	30,00 mg	40,00 mg
Talco	10,00 mg	30,00 mg	40,00 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

	600
GABAPENTÍN	600,00 mg
Poloxamer 188	80,00 mg
Copovidona	64,80 mg
Almidón de maíz	49,20 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Opadry blanco	24,00 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Antiepiléptico.

INDICACIONES:

Epilepsia: Gabapentin está indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de pacientes epilépticos adultos y niños mayores de 3 años con crisis parciales con o sin generalización secundaria que no han respondido a tratamientos anteriores.

Neuralgia post herpética: Gabapentin está indicado para el tratamiento de la neuralgia post herpética en adultos.

ACCION FARMACOLOGICA:

Mecanismo de acción: no se conoce aún el mecanismo por el cual Gabapentin ejerce

su acción anticonvulsivante. Gabapentin está relacionado estructuralmente con el ácido gamma-aminobutírico (GABA) pero no interactúa con los receptores GABA, no se convierte metabólicamente en GABA, no es un agonista gabaérgico ni inhibe el metabolismo del GABA. No mostró afinidad por receptores a benzodiazepinas, glutamato, N-metil-D-aspartato (NMDA), quisqualato, kainato, receptores para la glicina (sensibilizados o no a la estricnina), alfa 1, alfa 2 o beta adrenérgico, adenosina A1 o A2, colinérgico

MAX VISION S.R.L.
SUSANA C. DRIFGER
FARMACÉUTICA - C.A. 6992
DIRECTORA TÉCNICA

1846



(muscarínico o nicotínico), dopamina D1 o D2, histamina H1, serotonina S1 o S2, opiáceos, pero los resultados son contradictorios.

Gabapentin muestra actividad anticonvulsivante en modelos de crisis producidas por electroshock máximo y por pentilene tetrazol y por otros modelos preclínicos (por ejemplo cepas con epilepsia genética). No se conoce si estos modelos son adecuados para la epilepsia humana.

Farmacocinética: la biodisponibilidad del Gabapentin es aproximadamente del 60% y no es proporcional a la dosis: cuando la dosis aumenta, la biodisponibilidad disminuye. Las comidas no afectan su absorción. Circula en su mayoría no unido a las proteínas plasmáticas (< del 3%). El volumen de distribución aparente de la droga luego de la administración intravenosa de 150 mg es de 58 ± 6 L. En pacientes con epilepsia, la concentración de Gabapentin en LCR es de aproximadamente 20% de la concentración plasmática. Se elimina por excreción renal, sin metabolización previa. La vida media de eliminación de la droga es de 5 a 7 horas. La constante de eliminación, el clearance plasmático y el renal son directamente proporcionales al clearance de creatinina. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS). La hemodiálisis tiene un efecto significativo sobre la eliminación del Gabapentin en pacientes anúricos. El clearance renal de Gabapentin disminuye a mayor edad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Neuralgia post herpética:

En adultos con neuralgia post herpética el tratamiento con gabapentin puede iniciarse con una dosis simple de 300 mg el primer día, 600 mg el día 2 en dos tomas y 900 mg el día 3 en tres tomas. La dosis puede ser modificada de acuerdo con las necesidades del paciente y con la evolución del dolor con dosis diarias de hasta 1800 mg en tres tomas.

Epilepsia:

Gabapentin está recomendado como tratamiento adyuvante en adultos y niños de más de 3 años de edad. Gabapentin se suministra por vía oral, con comida o sin ella.

La dosis eficaz de Gabapentin es de 900 a 1800 mg/día y se administra en dosis divididas (3 veces al día) usando cápsulas de 300 ó 400 mg, o en dosis divididas utilizando comprimidos de 600 mg. La titulación de una dosis eficaz tiene lugar rápidamente, luego de unos pocos días, administrando 300 mg el primer día, 300 mg dos veces al día el segundo y 300 mg tres veces al día el tercero. Si fuera necesario se puede aumentar la dosis usando los comprimidos recubiertos de 600 mg tres veces por día hasta 1800 mg/día. Para minimizar los efectos colaterales potenciales, especialmente somnolencia, mareo, fatiga y ataxia, la primera dosis en el día 1 debe ser administrada a la hora de acostarse. Dado que la titulación hasta una dosis efectiva puede progresar rápidamente, ésta puede ser alcanzada en tan sólo tres días usando uno de los siguientes esquemas:

SUSANA L. PREGER
FARMACEUTICA S.A.P. S.R.L.
DIRECCION GENERAL

1644



Tabla 1

900 mg/día		
Esquema 1		
Día 1	Día 2	Día 3
1 x 100 mg 3 veces por día	2 x 100 mg 3 veces por día	1 x 300 mg 3 veces por día
Esquema 2		
Día 1	Día 2	Día 3
1 x 300 mg 1 vez al día	1 x 300 mg 2 veces al día	1 x 300 mg 3 veces por día
1200 mg/día		
Esquema 1		
Día 1	Día 2	Día 3
2 x 100 mg 3 veces por día	3 x 100 mg 3 veces por día	1 x 400 mg 3 veces por día
Esquema 2		
Día 1	Día 2	Día 3
1 x 400 mg 1 vez al día	1 x 400 mg 2 veces al día	1 x 400 mg 3 veces al día

Dosis hasta 2400 mg/día han sido bien toleradas en estudios clínicos de larga duración. Dosis de 3600 mg/día han sido administradas también a un pequeño número de pacientes durante una corta duración y han sido bien toleradas. El lapso máximo entre la dosis en el esquema de 3 veces por día no deberá exceder de 12 horas.

Pacientes pediátricos comprendidos entre 3 y 12 años de edad:

La dosis de inicio debe estar dentro del rango de 10 a 15 mg/kg/día administrada en dosis divididas (3 tomas diarias) alcanzando la dosis efectiva aproximadamente al tercer día de comenzado el tratamiento.

Esquema de Inicio de Tratamiento en Niños

Día 1	Día 2	Día 3
10 mg/kg/día Repartido en 3 tomas	20 mg/kg/día Repartido en 3 tomas	30 mg/kg/día Repartido en 3 tomas

La dosis máxima aconsejada de acuerdo con los resultados de los ensayos clínicos es de 50 – 60 mg/kg/día.

La dosis efectiva media de Gabapentin en pacientes de 5 años o más es 25-35 mg/kg/día suministradas en dosis divididas (3 veces al día).

La dosis efectiva media en pacientes de 3 a 4 años es 40 mg/kg/día suministrada en dosis divididas (3 veces al día).

El máximo intervalo entre dosis no debe exceder 12 horas.

A diferencia de otros fármacos de esta clase, no es necesario monitorear las concentraciones plasmáticas de gabapentin para optimizar el tratamiento. Más aún, Gabapentin puede ser utilizado en combinación con otras drogas antiepilépticas sin preocupación por alteraciones de las concentraciones

SUSANA L. PRAGER
FARMACEUTICA S.A.S. 8000
DIRECCION TECNICA



plasmáticas de gabapentin o de las concentraciones séricas de otras drogas antiepilépticas.

Si Gabapentin es interrumpido y/o se agrega a la terapia una medicación anticonvulsivante alternativa, esto debe hacerse gradualmente en un mínimo de una semana.

Pacientes con función renal alterada:

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida o si se hallan sometidos a hemodiálisis, según se indica en la tabla siguiente:

Tabla 2

Dosis de mantenimiento de Gabapentin en adultos con función renal disminuida, menores de 12 años con compromiso renal no han sido estudiados.		
Función Renal Clearance de Creatinina (ml/min)	Dosis Diaria Total (mg/día)	Esquema de Dosificación (mg)
> 60	1200	400 (3 veces al día)
30 - 60	600	300 (2 veces al día)
15 - 30	300	300 (1 vez al día)
< 15	150	300 (día por medio)
Hemodiálisis (a)	-	200 - 300 (b)

(a) Dosis de inicio de 300 a 400 mg

(b) 200-300 mg de Gabapentin administrados luego de cada 4 horas de hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES:

Gabapentin está contraindicado en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a la droga o a sus excipientes.

ADVERTENCIAS

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs).

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en 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 randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble de riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (Riego 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 sí 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 del 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 Y ADVERTENCIAS:

Gabapentin, en general, no es considerado eficaz para el tratamiento de las crisis de ausencia y en algunos pacientes puede exacerbar estas crisis. Por consiguiente Gabapentin deberá utilizarse con precaución en pacientes que presentan crisis mixtas, que incluyen crisis de ausencia.

- Crisis precipitada por la supresión abrupta del tratamiento: las drogas antiepilépticas no deben interrumpirse abruptamente debido a la posibilidad de aumentar la frecuencia de las crisis. Cuando a juicio del médico se necesita una reducción de la dosis, la interrupción de la medicación o su sustitución por otro anticonvulsivante, deberá hacerse gradualmente, como mínimo a lo largo de una semana.

- Potencial tumorigénico: en estudios preclínicos estándar in vivo de carcinogenicidad, se identificó una incidencia inesperadamente alta de adenocarcinoma acinopancreático en ratas machos, pero no en ratas hembras. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo.

Las experiencias clínicas durante el desarrollo previo a la introducción de Gabapentin no proporcionan un medio directo para evaluar el potencial para inducir tumores en humanos.

- Muertes súbitas e inexplicables en pacientes con epilepsia: durante el desarrollo de ensayos previos a la comercialización de Gabapentin, 8 muertes súbitas e inexplicables fueron registradas en un conjunto de 2203 pacientes tratados. Algunos de éstos pueden representar muertes relacionadas a las crisis convulsivas, en las cuales la crisis no fue observada, ej.: a la noche. Esto representa una incidencia de 0,0038 muertes por paciente por año, tasa que excede la esperada en una población sana de similar edad y sexo, dentro del rango de estimación para la incidencia de muertes súbitas e inexplicables en pacientes con epilepsia que no reciben Gabapentin

Consecuentemente, si estos valores se mantienen o elevan en el futuro dependerá de la comparabilidad de los grupos poblacionales reportados, tratados con Gabapentin y la exactitud de las estimaciones provistas.

Efectos adversos neuropsiquiátricos en pacientes pediátricos de entre 3 a 12 años:

El uso de Gabapentin en pacientes pediátricos epilépticos con un rango etéreo de 3 a 12 años está asociado con la aparición de efectos adversos relacionados al sistema nervioso central. Las más significativas pueden ser calificadas en las siguientes categorías:

- 1- Labilidad emocional (problemas primariamente relacionados al comportamiento)
- 2- Hostilidad, incluyendo comportamientos agresivos.

MAX VISION S.A.
SUSANA L. PREGER
FARMACEUTICA S.A. C. 0382
DIRECTORA TÉCNICA



- 3- Desorden en las ideas, incluyendo problemas de concentración y cambios en el rendimiento escolar.
- 4- Hiperquinesia (primariamente hiperactividad).
- 5- Inquietud e insomnio.

Información para el paciente:

Los pacientes deben ser instruidos para tomar Gabapentin solamente como se prescribe. Pacientes que requieren tratamiento concomitante con morfina pueden experimentar incrementos en las concentraciones de gabapentin. Se debe observar cuidadosamente a los pacientes, por si presentan signos de depresión del SNC, como somnolencia; y las dosis de Gabapentin o morfina deben ser reducidas apropiadamente (ver INTERACCIONES).

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:

Deterioro de la fertilidad: Administrado a la dieta en animales de experimentación se halló solamente en ratas macho y con la dosis más alta un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores de las células acinares pancreáticas. No consta que estos tumores en las células acinares pancreáticas. No consta que estos tumores en las células acinares pancreáticas en ratas machos permitan afirmar algo sobre el riesgo carcinógeno en humanos.

Gabapentin no tiene potencial genotóxico. No fue mutagénico in vitro en ensayos estándar usando bacterias o células de mamíferos. Gabapentin no indujo aberraciones estructurales cromosómicas en células de mamíferos in vitro ni in vivo, y no indujo formación de micronúcleos en la médula ósea de hámsters.

No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad ni sobre la reproducción en ratas con dosis hasta de 2000 mg/kg (40 veces la dosis máxima humana diaria).

Embarazo:

Embarazo categoría C.

No se ha establecido su seguridad durante el embarazo. Los estudios de reproducción en ratón, rata y conejo con dosis respectivamente de hasta 50, 30 y 25 veces la dosis humana no revelaron aumentos en la incidencia de malformaciones, en comparación con los controles.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, esta droga debería ser usada durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.


Lactancia:

No se sabe si Gabapentin se excreta por leche humana y el efecto en el niño se desconoce. Sin embargo, dado que muchas drogas son excretadas en leche humana, Gabapentin debería ser usado por mujeres que dan de mamar sólo si los beneficios justifican los riesgos.

Uso en Pediatría:

La seguridad y eficacia en niños menores de 3 años no ha sido establecida.

Uso en Geriatría:


MAX VISION S.A.
SUSANA L. PÉREZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA GENERAL



No se han realizado estudios sistemáticos en pacientes geriátricos. Los estudios clínicos de Gabapentin en epilepsia no incluyen una población muy extensa de pacientes de menor de edad.

En general las dosis para pacientes mayores de edad deben indicarse con precaución comenzando con las dosis más bajas debido a la frecuencia con que en este grupo etario puedan presentarse alteraciones de las funciones hepáticas, renales y cardíacas.

Abuso y dependencia de la droga:

El abuso y dependencia potencial de Gabapentin no ha sido evaluado en estudios en humanos.

Interacciones:

Gabapentin no es considerablemente metabolizado y no interfiere con el metabolismo de drogas antiepilépticas comúnmente coadministradas. No se ha observado interacción entre Gabapentin y Fenitoína, Ácido Valproico, Carbamazepina o Fenitoína. La farmacocinética de Gabapentin en estado de equilibrio es similar en sujetos sanos a la observada en pacientes con epilepsia que reciben fármacos antiepilépticos.

La coadministración de Gabapentin con anticonceptivos orales que contengan noretindrona y/o etinil estradiol no influye en la farmacocinética en estado de equilibrio de ambos componentes.

La coadministración de Gabapentin con antiácidos reduce la biodisponibilidad de Gabapentin hasta un 24%. Se recomienda tomara Gabapentin dos horas después de la administración de antiácidos.

La excreción renal de Gabapentin no se altera con la administración de Probenecid. Por otro lado, ha sido observada una ligera reducción de la excreción renal de Gabapentin cuando se administra junto con Cimetidina, la cual no es de relevancia clínica.

Tests de laboratorio:

Los datos sobre ensayos clínicos no indican que sea necesario un monitoreo de rutina de parámetros clínicos de laboratorio para el uso sin riesgo de Gabapentin. No ha sido establecida la importancia del monitoreo de los niveles sanguíneos de Gabapentin.

Gabapentin puede ser usado en forma concomitante con otras drogas antiepilépticas sin producir alteraciones en las concentraciones sanguíneas de Gabapentin u otras drogas antiepilépticas.

Para medir proteinuria se recomienda el procedimiento más específico de la precipitación con ácido sulfosalicílico. La razón es que se han informado lecturas falsas positivas con el test Ames N - Multistix SG® cuando se agregaba Gabapentin a otras drogas anticonvulsivantes.

REACCIONES ADVERSAS:

La tabla siguiente relaciona los signos y síntomas que se observaron durante el tratamiento y que se presentaron en, al menos, un 1% de los pacientes con crisis parciales en el transcurso de los ensayos controlados realizados que comparaban Gabapentin con placebo.

MAX VISION S.R.L.
SUSANA L. PREGO
FARMACEUTICA S.R.L. S. P. 1992
DIRECTORA TECNICA

1644

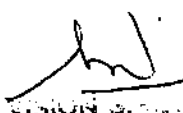


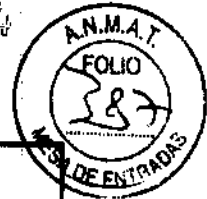
Resumen de los signos u síntomas observados en un porcentaje $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con Gabapentín como terapia combinada en los estudios controlados con placebo.

Sistema corporal/Efecto adverso	Gabapentín N= 843 %	Placebo N= 378 %
Todo el organismo		
Fatiga	11.0	5.0
Incremento de peso	2.9	1.6
Dolor dental	1.8	0.5
Edema periférico	1.7	0.6
Cardiovascular		
Vasodilatación	1.1	0.3
Sistema digestivo		
Dispepsia	2.2	0.5
Sensación de boca astringida	1.7	0.6
Constipación	1.5	0.6
Anomalías dentales	1.5	0.3
Incremento del apetito	1.1	0.6
Sistema hematológico y linfático		
Leucopenia	1.1	0.5
Sistema muscular esquelético		
Mialgia	2.0	1.9
Parestia	1.1	0.8
Sistema nervioso		
Somnolencia	19.3	6.7
Mareos	17.1	6.9
Ataxia	12.6	5.6
Nistagmo	8.3	4.0
Tembor	6.8	3.2
Nerviosismo	2.4	1.9
Disartria	2.4	0.5
Amnesia	2.2	0
Depresión	1.9	1.1
Reincumbencia anormal	1.7	1.3
Contorciones	1.3	0.5
Coordinación anormal	1.1	0.3
Sistema respiratorio		
Rinitis	4.1	3.7
Faringitis	2.8	1.6
Tos	1.8	1.3
Piel y anexos		
Alopecia	1.3	0
Prurito	1.3	0.5
Sistema urogenital		
Impotencia	1.3	1.1
Serfidos especiales		
Diplopia	5.9	1.9
Amilopía	4.2	1.1
Alteraciones del laboratorio		
Leucopenia	1.1	0.5

Los acontecimientos adversos más comúnmente observados con el uso de Gabapentín en combinación con otros antiepilépticos en niños de 3-12 años, y que no presentaron igual frecuencia en los pacientes tratados con placebo, fueron: infección vírica, fiebre, náuseas y/o vómitos y somnolencia.

Incidencia de acontecimientos adversos que aparecen con el tratamiento en niños de 3 a 12 años en estudios controlados en combinación con otros antiepilépticos (acontecimientos en, al menos, un 2% de los pacientes tratados con Gabapentín y numéricamente más frecuente que en el grupo placebo)


 INSA VISIÓN S. de C.
 SUSANA L. URBERR
 FARMACEUTICA S. de C. de C.A.
 DIRECTORA TÉCNICA



Sistema corporal / Efecto adverso	Gabapentín N= 119 (%)	Placebo N= 128 (%)
Todo el organismo		
Infección viral	10.9	3.1
Fiebre	10.1	3.1
Incremento de peso	3.4	0.8
Fatiga	3.4	1.6
Sistema digestivo		
Náuseas y/o vómitos	8.4	7.0
Sistema nervioso		
Somnolencia	8.4	4.7
Hostilidad	7.6	2.3
Labilidad emocional	4.2	1.6
Mareos	2.5	1.6
Hiperquinesia	2.5	0.8
Sistema respiratorio		
Bronquitis	3.4	0.8
Infección respiratoria	2.5	0.8

Otros acontecimientos que se presentaron en más del 2% de los niños pero con una frecuencia igual o superior en el grupo placebo incluyeron: faringitis, infección del tracto respiratorio superior, dolor de cabeza, rinitis, convulsiones, diarrea, anorexia, tos y otitis media.

Otros eventos adversos observados en todos los ensayos clínicos: a continuación se resumen los efectos que se presentaron en , al menos, el 1% de los pacientes epilépticos que recibieron Gabapentín como terapia adicional en alguno de los estudios clínicos y que no se describen en la sección anterior:

Organismo en general: astenia, malestar, edema facial - Infrecuentes: alergia, disminución de peso.

Sistema cardiovascular: hipertensión

Aparato digestivo: flatulencia, anorexia, gingivitis - Infrecuentes: glositis, estomatitis, aumento de la salivación, gastroenteritis, hemorroides, sangre en materia fecal, incontinencia fecal.

Sistema hemático y linfático: púrpura, descritas más frecuentemente como hematomas, resultantes de traumatismos físicos - Infrecuentes: anemia, trombocitopenia, linfadenopatía.

Sistema musculoesquelético: artralgia - Infrecuentes: tendinitis, artritis, edema articular, test de Romberg positivo.

Sistema nervioso: vértigo, hiperquinesia, aumento, disminución o ausencia de reflejos, parestesias, ansiedad y hostilidad. Infrecuentes: tumores del SNC, síncope, sueño anormal, hipertensión endocraneana, hemorragia intracraneal, hipotonía, disestesia, paresia, distonía, hemiplegia, parálisis facial, disfunción cerebral, Babinsky positivo, hematoma subdural,

MAX VISTON
SUSANA L. PREGER
FARMACEUTICA S.A. P.R. 00909
LIRIOCTA, PUERTO RICO



disminución de la sensibilidad postural, alucinaciones, disminución de la libido, paranoia, euforia, despersonalización, psicosis, tendencia suicida.

Aparato respiratorio: neumonía – Infrecuentes: epistaxis, disnea, apnea.

Sistema urogenital: infección del tracto urinario – Infrecuentes: hematuria, disuria, polaquiuria, cistitis, retención urinaria, incontinencia urinaria, hemorragia vaginal, amenorrea, dismenorrea, eyaculación anormal, cáncer de mama.

Sentidos especiales: visión anormal – Infrecuentes: cataratas, conjuntivitis, ojo seco, fotofobia, ptosis bilateral, hemorragia ocular, pérdida de la audición, otitis, pérdida del sentido, escozor ocular.

Los acontecimientos adversos observados en los ensayos clínicos en niños tratados con Gabapentín y que no fueron comunicados anteriormente en los ensayos clínicos realizados en adultos como terapia combinada son:

Organismo en general: deshidratación, mononucleosis infecciosa.

Sistema digestivo: hepatitis

Sistema nervioso: desaparición del aura, neuralgia occipital.

Alteraciones psíquicas: sonambulismo.

Sistema respiratorio: pseudo-crups, ronquera.

Sistema hemático y linfático: defectos de la coagulación.

SOBREDOSIFICACION:

No ha sido identificada la dosis letal de Gabapentin en ratones y en ratas que han recibido dosis únicas orales tan altas como 8000 mg/kg. Los signos de toxicidad aguda en animales incluyen ataxia, respiración dificultosa, ptosis, sedación, hipoactividad o excitación. Sobredosis orales agudas de Gabapentin hasta 49 g han sido informadas; en estos casos se observó visión doble, lenguaje farfullado, adormecimiento, letargo y diarrea. Todos los pacientes se recuperaron con tratamiento de apoyo.

Gabapentin puede ser eliminado por hemodiálisis. Aunque la hemodiálisis no ha sido practicada en los pocos casos reportados por sobredosis, puede ser indicada por el estado clínico del paciente o en pacientes con deterioro renal significativo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel (011) 4962 - 5666 ó 4962 - 2247

Hospital "A. Posadas", Teléfono (011) 4658 - 7777

Hospital "Pedro de Elizaide", Teléfono (011) 4300 - 2115

PRESENTACION:

GABAPENTIN MAX VISION 100 mg: envases que contienen 30, 60, 100, 500 ó 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

GABAPENTIN MAX VISION 300 mg: envases que contienen 30, 60, 100, 500 ó 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

GABAPENTIN MAX VISION 400 mg: envases que contienen 30, 60, 100, 500 ó 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

[Handwritten Signature]
MAX VISION S.R.L.
SUSANA L. PREGER
FARMACÉUTICA - M.P. 6982
DIRECTORA TÉCNICA

1644



GABAPENTIN MAX VISION 600 mg: envases que contienen 30, 60, 100, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30 °C) en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

MAX VISION S.R.L.
Constitución 3582 – C1254ABJ - Capital Federal
Directora Técnica: Susana L. Preger - Farmacéutica

FECHA ULTIMA REVISION / /

MAX VISION S.R.L.
SUSANA L. PREGER
FARMACEUTICA - M.F. 6982
DIRECTORA TECNICA

3 4 41



9. PROYECTO DE ROTULO

**GABAPENTIN MAX VISION
GABAPENTÍN
Cápsulas**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

	100
GABAPENTÍN	100,00 mg
Lactosa	14,25 mg
Almidón de maíz	10,00 mg
Talco	10,00 mg

POSOLOGÍA : Ver Prospecto Interno

CONTENIDO: 30 cápsulas

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30 °C), en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote

Fecha de Vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

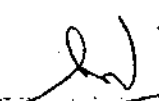
Certificado N°

MAX VISION S.R.L.

Constitución 3582 – C1254ABJ - Capital Federal

Directora Técnica: Susana L. Preger - Farmacéutica

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.


MAX VISION S.R.L.
SUSANA L. PREGER
FARMACÉUTICA M.P. 8992
DIRECTORA TÉCNICA

1844



9. PROYECTO DE ROTULO

GABAPENTIN MAX VISION GABAPENTÍN Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

	300
GABAPENTÍN	300,00 mg
Lactosa	42,75 mg
Almidón de maíz	30,00 mg
Talco	30,00 mg

POSOLÓGIA : Ver Prospecto Interno

CONTENIDO: 30 cápsulas

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30 °C), en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote

Fecha de Vencimiento

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

MAX VISION S.R.L.

Constitución 3582 – C1254ABJ - Capital Federal

Directora Técnica: Susana L. Preger - Farmacéutica

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

MAX VISION S.R.L.
SUSANA L. PREGER
FARMACEUTICA - M.C. O.S.H.
DIREC. DE FARMACIA

644



9. PROYECTO DE ROTULO

**GABAPENTIN MAX VISION
GABAPENTÍN
Cápsulas**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

	400
GABAPENTÍN	400,00 mg
Lactosa	57,00 mg
Almidón de maíz	40,00 mg
Talco	40,00 mg

POSOLOGÍA : Ver Prospecto Interno

CONTENIDO: 30 cápsulas

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30 °C), en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote

Fecha de Vencimiento

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

MAX VISION S.R.L.
Constitución 3582 - C1254ABJ - Capital Federal
Directora Técnica: Susana L. Preger - Farmacéutica

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

MAX VISION S.R.L.
SUSANA L. PREGER
FARMACÉUTICA - M.B. 2592
DIRECTORA TÉCNICA

0644



9. PROYECTO DE ROTULO

GABAPENTIN MAX VISION GABAPENTÍN Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

	600
GABAPENTÍN	600,00 mg
Poloxamer 188	80,00 mg
Copovidona	64,80 mg
Almidón de maíz	49,20 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Opadry blanco	24,00 mg

POSOLOGÍA : Ver Prospecto Interno

CONTENIDO: 30 comprimidos recubiertos

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30 °C), en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote

Fecha de Vencimiento

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

MAX VISION S.R.L.
Constitución 2582 - C1254ABJ - Capital Federal
Directora Técnica: Susana L. Preger - Farmacéutica

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

MAX VISION S.R.L.
SUSANA L. PREGER
FARMACEUTICA M.B. 6302
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003374-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1 6 4 4, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MAX VISION SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GABAPENTIN MAX VISION

Nombre/s genérico/s: GABAPENTIN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: GABAPENTIN MAX VISION .

Clasificación ATC: N03AX12 .

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EPILEPTICOS ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS CON CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA QUE NO HAN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

RESPONDIDO A TRATAMIENTOS ANTERIORES. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POST HERPETICA EN ADULTOS.

Concentración/es: 100.0 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GABAPENTIN 100.0 MG.

Excipientes: LACTOSA 14.25 MG, TALCO 10.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 10.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: 30, 60, 100, 500 UH, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: 30,60,100,500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE UH.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS [2].

Nombre Comercial: GABAPENTIN MAX VISION.

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EPILEPTICOS ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

CON CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA QUE NO HAN RESPONDIDO A TRATAMIENTOS ANTERIORES. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POST HERPETICA EN ADULTOS.

Concentración/es: 300.0 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GABAPENTIN 300.0 MG. Excipientes: LACTOSA 42.75 MG, TALCO 30.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 30.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: 30, 60, 100, 500 UH, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: 30,60,100,500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE UH.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS [3].

Nombre Comercial: GABAPENTIN MAX VISION .

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EPILEPTICOS ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

CON CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA QUE NO HAN RESPONDIDO A TRATAMIENTOS ANTERIORES. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POST HERPETICA EN ADULTOS.

Concentración/es: 400.0 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GABAPENTIN 400.0 MG.Excipientes: LACTOSA 57.00 MG, TALCO 40.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 40.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Via/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: 30, 60, 100, 500 UH, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: 30,60,100,500 Y 1000 CAPSULAS , SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE UH.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPENTIN MAX VISION .

Clasificación ATC: N03AX12 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES EPILEPTICOS ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS

M
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

CON CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA QUE NO HAN RESPONDIDO A TRATAMIENTOS ANTERIORES. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POST HERPETICA EN ADULTOS.

Concentración/es: 600.0 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GABAPENTIN 600.0 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, POLOXAMER 188 80.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 49.20 MG, COPOVIDONA 64.80 MG, OPADRY BLANCO 24.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 30, 60, 100, 500 UH, 1000 UH

Contenido por unidad de venta: 30,60,100,500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE UH.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a MAX VISION SRL el Certificado N° **55487**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **08 ABR 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7644

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.