



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

**DISPOSICIÓN Nº 2310**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012942-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BALIARDA S.A. 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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 2310**

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.

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.

8.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN Nº 2310**

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 especialidad medicinal de nombre comercial LA 12.03.26 y nombre/s genérico/s LACOSAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por BALIARDA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5  
ARTICULO 2º - Autorízase 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 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - 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



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

**DISPOSICIÓN Nº 2310**

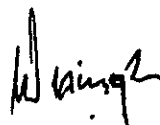
importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.


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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia 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:1-0047-0000-012942-12-5

DISPOSICIÓN Nº: **2310**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2310**

Nombre comercial: LA 12.03.26.

Nombre/s genérico/s: LACOSAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

§, Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA Nº 1260/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LA 12.03.26 50.

Clasificación ATC: N03AX.

Indicación/es autorizada/s: LACOSAMIDA ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 17 AÑOS CON EPILEPSIA.

h



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

2310

Concentración/es: 50 mg DE LACOSAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACOSAMIDA 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.88 mg, POVIDONA 0.153 mg, TALCO 5.913 mg, PROPILENGLICOL 0.397 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.767 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.767 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 56.25 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.383 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3.75 mg, CROSPVIDONA 6.25 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 2.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/POLIPROPILENO.

S,

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LA 12.03.26 100.

Clasificación ATC: N03AX.

Indicación/es autorizada/s: LACOSAMIDA ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA

Handwritten signature



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

**2310**

ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS PARCIALES  
CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 17  
AÑOS CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 100 mg DE LACOSAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACOSAMIDA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 mg, POVIDONA 0.306 mg, TALCO  
11.807 mg, PROPILENGLICOL 0.792 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.528 mg,  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.528 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 112.5  
mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.764 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 7.5 mg,  
CROSPVIDONA 12.5 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0.025 mg,  
CROSCARAMELOSA SODICA 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

**2 3 1 0**

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LA 12.03.26 150.

Clasificación ATC: N03AX.

Indicación/es autorizada/s: LACOSAMIDA ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 17 AÑOS CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 150 mg DE LACOSAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACOSAMIDA 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.63 mg, POVIDONA 0.454 mg, TALCO 17.671 mg, PROPILENGLICOL 1.176 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.271 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.271 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 168.75 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.135 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 11.25 mg, CROSPVIDONA 18.75 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0.151 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 7.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.





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

**2310**

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LA 12.03.26 200.

Clasificación ATC: N03AX.

Indicación/es autorizada/s: LACOSAMIDA ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 17 AÑOS CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 200 mg DE LACOSAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACOSAMIDA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, POVIDONA 0.61 mg, TALCO 23.56 mg, PROPILENGLICOL 1.57 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.03 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.03 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 225 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.51 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 mg, CROSPVIDONA 25 mg, OXIDO FERRICO ROJO 0.06 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0.14 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/POLIPROPILENO.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS.

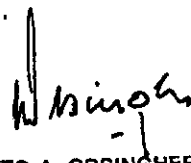
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

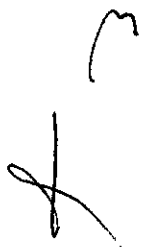
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **2310**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2310



Proyecto de Prospecto

LA 12.03.26 50 / 100 / 150 / 200

LACOSAMIDA 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto de LA 12.03.26 50 contiene:

Lacosamida	50,0 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina	56,25 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,75 mg
Croscarmelosa sódica	2,50 mg
Crospovidona	6,25 mg
Estearato de magnesio	1,88 mg
Talco	5,913 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,767 mg
Dióxido de titanio	0,767 mg
Polietilenglicol 6000	0,383 mg
Propilenglicol	0,397 mg
Povidona	0,153 mg

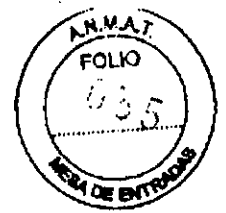
Cada comprimido recubierto de LA 12.03.26 100 contiene:

Lacosamida	100,0 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina	112,50 mg
Hidroxipropilcelulosa	7,50 mg
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Crospovidona	12,50 mg
Estearato de magnesio	3,75 mg
Talco	11,807 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,528 mg
Dióxido de titanio	1,528 mg
Polietilenglicol 6000	0,764 mg
Propilenglicol	0,792 mg
Povidona	0,306 mg
Óxido férrico amarillo	0,025 mg

Cada comprimido recubierto de LA 12.03.26 150 contiene:

  
Dra. Estela Ferrer  
Aporadada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.478



Lacosamida	150,0 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina	168,75 mg
Hidroxipropilcelulosa	11,25 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Crospovidona	18,75 mg
Estearato de magnesio	5,63 mg
Talco	17,671 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,271 mg
Dióxido de titanio	2,271 mg
Polietilenglicol 6000	1,135 mg
Propilenglicol	1,176 mg
Povidona	0,454 mg
Óxido férrico amarillo	0,151 mg
Cada comprimido recubierto de LA 12.03.26 200 contiene:	
Lacosamida	200,0 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina	225,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	15,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Crospovidona	25,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Talco	23,56 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,03 mg
Dióxido de titanio	3,03 mg
Polietilenglicol 6000	1,51 mg
Propilenglicol	1,57 mg
Povidona	0,61 mg
Óxido férrico amarillo	0,14 mg
Óxido férrico rojo	0,06 mg

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico.

#### INDICACIONES

Lacosamida está indicada como terapia adyuvante en el tratamiento de las crisis convulsivas parciales con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 17 años con epilepsia.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.478

## ACCION FARMACOLÓGICA

Estudios en modelos in vitro indican que lacosamida intensifica de forma selectiva la inactivación lenta de los canales de sodio voltaje dependiente, estabilizando así las membranas neuronales hiperexcitables y la inhibición de la activación neuronal repetitiva.

Lacosamida también se une a la proteína-2 mediadora de la respuesta a la colapsina (CRMP-2), una fosfoproteína que se expresa principalmente en el sistema nervioso. La CRMP-2 participa en la diferenciación neuronal y en el control del crecimiento axonal.

## FARMACOCINÉTICA:

*Absorción:* lacosamida se absorbe rápida y completamente luego de la administración oral con una biodisponibilidad del 100%. La ingesta simultánea con alimento no afecta la velocidad y el grado de absorción. La concentración plasmática máxima ocurre luego de 0.5 - 4 horas de la administración.

*Distribución:* El volumen de distribución aparente luego de la administración oral es aproximadamente 0.6 l/kg. Lacosamida se une a las proteínas plasmáticas en menos de un 15 %.

*Metabolismo y excreción:* lacosamida se elimina de la circulación sistémica, principalmente por excreción renal y biotransformación.

Luego de una administración oral o intravenosa de 100 mg de lacosamida marcada, aproximadamente el 95 % de la administración radiomarcada es recuperada en la orina (40% como droga inalterada, 30% como o-desmetil-metabolito y menos del 20% como un a fracción polar de estructura desconocida) y menos del 0,5% en las heces. La vida media de eliminación de la droga inalterada es de 13 horas. La farmacocinética es proporcional a la dosis y constante en el tiempo, con una baja variabilidad intra e intersujetos. Luego de la administración de la dosis 2 veces al día, las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario se alcanzan tras un período de 3 días. No se conoce la actividad farmacológica del metabolito.

Lacosamida es sustrato de CYP2C19.

## Situaciones particulares:

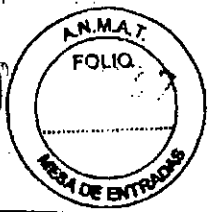
*Insuficiencia renal:* el ABC aumenta un 25% y un 60% en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada y severa, respectivamente, comparado con pacientes con función renal normal. La  $C_{máx}$  no se vio afectada. Por lo tanto, no es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, mientras que en pacientes con insuficiencia renal severa la dosis máxima recomendada es de 300 mg/día.

Lacosamida es efectivamente removida por hemodiálisis. Luego de una sesión de hemodiálisis de 4 horas, la concentración plasmática de lacosamida se reduce aproximadamente un 50 %.

*Insuficiencia hepática:* pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) muestran concentraciones plasmáticas de lacosamida superiores (50-60 % más altas) comparadas con pacientes con función hepática normal. La titulación de la dosis debe realizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. La dosis máxima recomendada es de 300 mg/día para pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. La farmacocinética de lacosamida en pacientes con insuficiencia hepática severa, no ha sido evaluada.

Dra. Estela Ferrer  
Apoderada

DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
N.º. 14.275



*Ancianos:* No se requiere una reducción de la dosis en pacientes ancianos, a menos que la función renal esté disminuida.

*Pacientes pediátricos:* la farmacocinética de lacosamida no ha sido adecuadamente estudiada en pacientes pediátricos.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis inicial recomendada es de 100 mg/día administrada en 2 tomas diarias de 50 mg. En función de la respuesta clínica y la tolerabilidad del paciente, la dosis puede incrementarse a intervalos semanales a razón de 100 mg hasta llegar a una dosis de mantenimiento de 200 a 400 mg/día dividida en 2 tomas.

Dosis máxima recomendada: 400 mg/día en 2 tomas diarias de 200 mg.

Si se decide discontinuar el tratamiento con lacosamida, se recomienda una reducción progresiva de la dosis (aproximadamente 200 mg por semana).

*Insuficiencia renal:* no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa o pacientes con enfermedad renal terminal se recomienda una dosis máxima de 250 mg/día.

La lacosamida puede ser removida por hemodiálisis, por lo tanto, en pacientes sometidos a hemodiálisis se recomienda un suplemento de hasta el 50% de la dosis diaria, que se administrará inmediatamente después de cada sesión.

En pacientes con insuficiencia renal terminal puede esperarse una acumulación de un metabolito de lacosamida (sin actividad farmacológica), por lo que debe tenerse especial precaución en el tratamiento de estos pacientes

*Insuficiencia hepática:* la titulación de la dosis debe realizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada se recomienda una dosis máxima de 300 mg/día. No se recomienda el uso de lacosamida en pacientes con insuficiencia hepática severa.

*Pacientes ancianos:* no es necesario una reducción de la dosis en pacientes ancianos

*Pacientes pediátricos:* no se han realizado estudios con lacosamida en niños y adolescentes menores de 16 años. Por consiguiente no se recomienda su uso en este grupo etario.

*Forma de administración:*

Los comprimidos pueden administrarse con o alejado de las comidas.

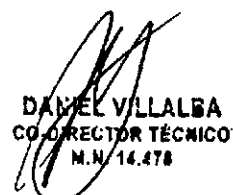
### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado.

### **ADVERTENCIAS**

*Ideación y comportamiento suicida.* Las drogas antiepilépticas (DAEs), pueden aumentar el riesgo de ideación o de comportamiento suicida cualquiera sea la indicación para la cual han sido prescritas. Estos pacientes deben ser supervisados ante la posible aparición o el empeoramiento de una depresión

  
Dra. Estera Ferreyra  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.478

preexistente, pensamientos o comportamiento suicida, y/o ante cualquier cambio inusual en el humor o el comportamiento.

En estudios placebo-controlados, el empleo de antiepilépticos, se asoció a un incremento al doble en el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida, con respecto a placebo. El aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida se observó desde la primera semana de tratamiento, y continuó durante todo el período estudiado. El mismo no ha sido sistemáticamente evaluado en estudios clínicos más allá de las 24 semanas de tratamiento. En consecuencia, se deberá advertir a los familiares y a quienes cuidan a los pacientes acerca del potencial incremento del riesgo de ideación suicida, e instruirlos sobre la importancia de reportar inmediatamente al médico ante cualquier cambio inusual en el comportamiento.

### PRECAUCIONES

*Mareos y ataxia:* el tratamiento con lacosamida puede causar mareos y ataxia. Por lo tanto, advertir a los pacientes que eviten conducir vehículos u operar maquinarias complejas, hasta tanto conozcan su respuesta a la medicación, ya que el producto puede influir sobre la capacidad para realizar esas tareas.


*Ritmo cardíaco y alteraciones en la conducción:*

- *Prolongación del intervalo PR:* en estudios clínicos con lacosamida realizados en voluntarios sanos y pacientes, se ha observado una prolongación del intervalo PR dependiente de la dosis. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administra lacosamida conjuntamente con otras drogas que puedan provocar la prolongación del intervalo PR. Asimismo, lacosamida debe administrarse con precaución en pacientes con problemas de conducción cardíaca conocida (marcado bloqueo AV de primer grado, bloqueo AV de segundo y tercer grado y enfermedad del nódulo sinusal) o enfermedad cardíaca severa (isquemia miocárdica o insuficiencia cardíaca). En estos pacientes se debe realizar un ECG, antes de comenzar el tratamiento y luego de alcanzar la dosis de mantenimiento.

- *Fibrilación o aleteo auricular:* en estudios realizados a pacientes con neuropatía diabética y tratados con lacosamida, el 0,5% de los mismos experimentaron una reacción adversa de fibrilación o aleteo auricular, comparado con el 0% de los pacientes con placebo. Por lo tanto, el tratamiento con lacosamida puede predisponer a desarrollar una arritmia auricular, especialmente en pacientes con neuropatía diabética y/o enfermedad cardiovascular. Se deberá recomendar a los pacientes que informen a su médico en caso de desarrollar síntomas de fibrilación o aleteo auricular (palpitaciones, aceleración del pulso, disnea).

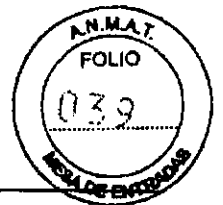
*Síncope:* en estudios controlados en pacientes con neuropatía diabética y tratados con lacosamida, el 1,2% de los mismos reportaron síncope o pérdida de la conciencia como reacción adversa, comparado con los pacientes tratados con placebo. La mayoría de los casos fueron observados en los pacientes que recibían dosis de 400 mg/día, aunque no pudo determinarse la causa. Los casos de síncope, fueron asociados con cambios en la presión arterial ortostática, fibrilación o aleteo auricular asociado a taquicardia, o bradicardia.

*Reacciones de hipersensibilidad multiorgánica:* durante el desarrollo clínico de lacosamida, se ha reportado 1 caso de hepatitis sintomática y nefritis entre 4011 individuos tratados, 10 días después de finalizado el tratamiento con lacosamida. La recuperación se produjo un mes después y sin la necesidad de un tratamiento

  
Dra. Estela Perreyra  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 14.478





específico. Otros 2 casos incluyeron: desarrollo de rash y aumento de las enzimas hepáticas, mientras que un cuarto caso incluyó: miocarditis y hepatitis de etiología desconocida.

Las reacciones de hipersensibilidad multiorgánicas se han reportado con otras drogas anticonvulsivantes y se han presentado con: fiebre y rash asociados a la afección de otros órganos. Estas reacciones pueden incluir o no: eosinofilia, hepatitis, nefritis, linfadenopatía y/o miocarditis.

En caso de aparición de alguno de estos signos o síntomas, el paciente debe ser evaluado inmediatamente y el tratamiento con lacosamida debe ser discontinuado y comenzar un tratamiento alternativo.

*Discontinuación del tratamiento:* lacosamida, al igual que otras drogas antiepilépticas, debe ser discontinuada en forma gradual (durante como mínimo 1 semana) para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva.

*Abuso y dependencia:* en un estudio en humanos sobre el potencial de abuso de lacosamida, se ha reportado una alta frecuencia de euforia (15%) luego de dosis únicas de 800 mg en comparación con el grupo placebo. En estudios clínicos, luego de la discontinuación abrupta o rápida de lacosamida en pacientes con dolor neuropático diabético, no se observaron signos y síntomas asociados con un síndrome de abstinencia indicativo de dependencia física. Sin embargo, la dependencia psicológica no fue excluida debido a la capacidad de lacosamida de producir euforia.

*Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:* en los estudios toxicológicos, no se observaron evidencias de carcinogénesis, mutagénesis o trastornos de la fertilidad.

*Embarazo:* en estudios experimentales en ratas preñadas, la administración de lacosamida produjo toxicidad en el desarrollo, observándose un incremento en la mortalidad embrionofetal y perinatal y retardo en el crecimiento. Se observó neurotoxicidad en ratas que recibieron lacosamida durante el período postnatal, que se corresponde con el tercer trimestre de embarazo en humanos.

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto, no deberá utilizarse lacosamida durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos para el feto.

*Lactancia:* los estudios en ratas han demostrado que lacosamida y/o sus metabolitos se excretan en la leche. Se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. Dado que numerosas drogas pasan a la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, dependiendo de la importancia de la droga para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.


*Empleo pediátrico:* No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 17 años.

*Empleo geriátrico:* No se dispone de información suficiente para avalar la eficacia de lacosamida en este grupo etario.

***Interacciones medicamentosas:***

In vitro se demostró que lacosamida no induce la actividad enzimática de drogas metabolizadas de las isoenzimas del Citocromo P450 CYP 1A2, 2B6, 2C9, 2C19 y 3A4 y a las concentraciones plasmáticas

  
Dra. Estela Ferreyra  
ApoDERADA

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.M. 14.478

ensayadas en estudios clínicos no inhibe las isoenzimas 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4/5. Asimismo, se demostró que lacosamida, en concentraciones terapéuticas, tiene potencial para inhibir la CYP 2C19. Sin embargo, en estudios in vivo con omeprazol, no demostró tal efecto inhibitorio.

Lacosamida no es sustrato ni inhibidor del transportador de la P-glicoproteína.

Lacosamida es sustrato de CYP 2C19

*Otras drogas antiepilépticas:* En pacientes sanos, no se modificó la farmacocinética de ácido valproico (600 mg/día) ni de carbamazepina (400 mg/día) por la co-administración de lacosamida (400 mg/día). Asimismo, en pacientes sanos, la farmacocinética de lacosamida no se vio afectada por la administración concomitante de ácido valproico y carbamazepina.

En estudios clínicos controlados, en pacientes con crisis convulsivas parciales, se demostró que las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario de levetiracetam, carbamazepina-epóxido, lamotrigina, topiramato, oxcarbazepina monohidroxi derivado (MHD), fenitoína, ácido valproico, fenobarbital, gabapentina, clonazepam y zonisamida no fueron afectadas por la administración concomitante de lacosamida.

*Digoxina:* En pacientes sanos, no se modificó la farmacocinética de digoxina (0,5 mg/día) cuando se administró conjuntamente con lacosamida (400 mg/día).

*Metformina:* No se modificó la farmacocinética de lacosamida (400 mg/día) cuando se administró conjuntamente con metformina (500 mg 3 veces al día).

*Omeprazol:* El omeprazol es sustrato e inhibidor de CYP 2C19.

En pacientes sanos, no se modificó la farmacocinética de omeprazol (40 mg única dosis) cuando se administra conjuntamente con lacosamida (600 mg/día).

La farmacocinética de lacosamida (300 mg dosis única) no se ve afectada por la administración concomitante de omeprazol (40 mg/día). Sin embargo, los niveles plasmáticos del metabolito o-desmetil se redujeron un 60% en presencia de omeprazol.


*Anticonceptivos orales:* en pacientes sanos, los perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos de los anticonceptivos orales conteniendo 0,03 mg de etinilestradiol y 0,15 mg de levonorgestrel, no se vieron afectados por la administración conjunta de lacosamida (400 mg/día), excepto por un incremento del 20% en la C<sub>máx</sub> de etinilestradiol.

## REACCIONES ADVERSAS

*Reacciones adversas que indujeron a la discontinuación del tratamiento:* aproximadamente un 8 %, 17 % y 29% de los pacientes que recibieron lacosamida en dosis recomendadas de 200, 400 y 600 mg/día, respectivamente (vs. 5% de los pacientes que recibieron placebo) en estudios clínicos controlados, discontinuaron el tratamiento debido a reacciones adversas. Las reacciones adversas más frecuentes reportadas que condujeron a la discontinuación del tratamiento con una frecuencia >1 % fueron: mareos, ataxia, vómitos, diplopía, náuseas, vértigo y visión borrosa.



Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada



DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.478

Los efectos adversos más frecuentemente informados en asociación con el uso de lacosamida con una incidencia  $\geq 2\%$ , en pacientes adultos con crisis convulsivas parciales, fueron:

*Sensoriales:* vértigo, diplopía, visión borrosa.

*Gastrointestinales:* náuseas, vómitos, diarrea

*Nerviosas:* mareos, cefaleas, ataxia, somnolencia, temblor, nistagmus, trastorno del equilibrio, deterioro de la memoria.

*Psiquiátricos:* depresión.

*Dermatológicos:* prurito.

*Otros:* fatiga, alteraciones en la marcha, astenia, contusión, laceración de la piel.

*Alteraciones de laboratorio:* en estudios controlados en pacientes adultos con crisis convulsivas parciales que recibieron lacosamida en combinación con otras drogas antiépilépticas, se observaron alteraciones en los parámetros de la función hepática (elevación de ALT  $\geq 3$ ) con una incidencia del 0,7 % en comparación con el 0 % de los pacientes tratados con placebo.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La experiencia clínica de sobredosis de lacosamida en humanos es limitada. Se ha reportado un caso no fatal que involucró cantidades de 1200 mg/día de lacosamida. Los síntomas clínicos fueron: mareos y náuseas.

Tratamiento: no hay antídoto específico para lacosamida. Luego de la sospecha de una sobredosis, se recomienda hospitalización del paciente, medidas de soporte generales, incluyendo monitoreo frecuente de los signos vitales y observación del paciente. Se puede incluir hemodiálisis de ser necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (T.E. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

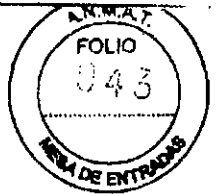
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ... / ... / ...

  
Dra. Estela Ferreyra  
Aprobada

  
DANIEL VILLALBA  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 14.478

2310



Proyecto de Rótulo  
LA 12.03.26 50  
LACOSAMIDA 50 mg  
Comprimidos recubiertos  
Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de LA 12.03.26 50,0 mg contiene:

Lacosamida	50,00 mg
Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona c.s.p. 1 comprimido	

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

*Conservación:* Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para los envases con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.*

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.478

2310



Proyecto de Rótulo  
LA 12.03.26 100  
LACOSAMIDA 100 mg  
Comprimidos recubiertos  
Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de LA 12.03.26 100,0 mg contiene:

Lacosamida	100,00 mg
Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona c.s.p. 1 comprimido	

**POSOLÓGIA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

*Conservación:* Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento


Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

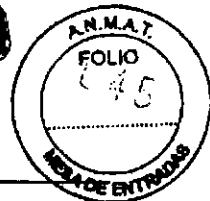
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para los envases con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.*

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.378

2310



Proyecto de Rótulo  
LA 12.03.26 150  
LACOSAMIDA 150 mg  
Comprimidos recubiertos  
Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de LA 12.03.26 150,0 mg contiene:

Lacosamida	150,00 mg
Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona c.s.p. I comprimido	

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".**Conservación:* Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para los envases con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.*

Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.478

2310



Proyecto de Rótulo  
LA 12.03.26 200  
LACOSAMIDA 200 mg  
Comprimidos recubiertos  
Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de LA 12.03.26 200,0 mg contiene:

Lacosamida	200,00 mg
Excipientes: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona c.s.p. 1 comprimido	

**POSOLÓGIA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

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

*Conservación:* Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para los envases con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.*

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.178



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012942-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2310**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por BALIARDA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LA 12.03.26.

Nombre/s genérico/s: LACOSAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA Nº 1260/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LA 12.03.26 50.

Clasificación ATC: N03AX.

Indicación/es autorizada/s: LACOSAMIDA ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA





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

ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS PARCIALES  
CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 17  
AÑOS CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 50 mg DE LACOSAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACOSAMIDA 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.88 mg, POVIDONA 0.153 mg, TALCO  
5.913 mg, PROPILENGLICOL 0.397 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.767 mg,  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.767 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 56.25  
mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.383 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3.75 mg,  
CROSPVIDONA 6.25 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 2.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

Nombre Comercial: LA 12.03.26 100.

Clasificación ATC: N03AX.

Indicación/es autorizada/s: LACOSAMIDA ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 17 AÑOS CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 100 mg DE LACOSAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACOSAMIDA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 mg, POVIDONA 0.306 mg, TALCO 11.807 mg, PROPILENGLICOL 0.792 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.528 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.528 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 112.5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.764 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 7.5 mg, CROSPVIDONA 12.5 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0.025 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LA 12.03.26 150.

Clasificación ATC: N03AX.

Indicación/es autorizada/s: LACOSAMIDA ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 17 AÑOS CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 150 mg DE LACOSAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACOSAMIDA 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.63 mg, POVIDONA 0.454 mg, TALCO 17.671 mg, PROPILENGLICOL 1.176 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.271 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.271 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 168.75 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.135 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 11.25 mg, CROSPVIDONA 18.75 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0.151 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 7.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS



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

RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LA 12.03.26 200.

Clasificación ATC: N03AX.

Indicación/es autorizada/s: LACOSAMIDA ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA  
ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS CONVULSIVAS PARCIALES  
CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES MAYORES DE 17  
AÑOS CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 200 mg DE LACOSAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACOSAMIDA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, POVIDONA 0.61 mg, TALCO  
23.56 mg, PROPILENGLICOL 1.57 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.03 mg,  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.03 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 225  
mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.51 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 mg,  
CROSPVIDONA 25 mg, OXIDO FERRICO ROJO 0.06 mg, OXIDO FERRICO  
AMARILLO 0.14 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

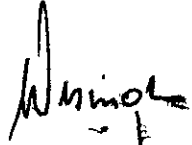
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a BALIARDA S.A. el Certificado N° **E 57108**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **19 ABR 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2310**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.