



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

DISPOSICIÓN N° 5036

BUENOS AIRES, 07 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006586-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto



DISPOSICIÓN N° 5036

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.
150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

5,
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 N° 5036

**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 POTIGA y nombre/s genérico/s RETIGABINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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.

5,
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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



DISPOSICIÓN N° 5036

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

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 y presentar el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 - Establécese que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 8º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscribase 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 N°: 1-0047-0000-006586-12-1

DISPOSICIÓN N°: 5036

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5036**

Nombre comercial: POTIGA

Nombre/s genérico/s: RETIGABINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario:

§ GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:

GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,
ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA



5 0 3 6

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

ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 50 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RETIGABINA 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 22.8 mg, AGUA PURIFICADA CS, HIPROMELOSA 2910 2.4 mg, OPADRY II PURPURA 3.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



5036

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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario: GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE, ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS



5036

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

CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO
COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN
SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON
EPILEPSIA.

Concentración/es: 100 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RETIGABINA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8
mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45.6 mg, AGUA PURIFICADA CS,
HIPROMELOSA 2910 4.8 mg, OPADRY II VERDE 6.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.



5 0 3 6

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

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario:
GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,
ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

8 Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA
ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS
CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



5 0 3 6

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

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 200 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RETIGABINA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 91.2 mg, AGUA PURIFICADA CS, HIPROMELOSA 2910 9.6 mg, OPADRY II AMARILLO 12.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

§ Presentación: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:



5 0 3 6

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.
ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario:
GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,
ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA
ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS
CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO
COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN



5 0 3 6

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

SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 300 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RETIGABINA 300 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 24 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 136.8 mg, AGUA PURIFICADA CS, HIPROMELOSA 2910 14.4 mg, OPADRY II VERDE 19.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

5



5 0 3 6

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

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario:
GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,
ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA
ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS
CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO
COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN
SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON
EPILEPSIA.

Concentración/es: 400 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



5 0 3 6

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

Genérico/s: RETIGABINA 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 32 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 182.4 mg, AGUA PURIFICADA CS, HIPROMELOSA 2910 19.2 mg, OPADRY II PURPURA 25.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario: GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:



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

GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,
ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA
ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS
CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

DISPOSICIÓN N°:

5 0 3 6

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 N°: 5036

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

5036



PROYECTO DE RÓTULO

**POTIGA®
RETIGABINA 50 mg
Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de POTIGA® 50 mg contiene:
Retigabina 50 mg; Celulosa microcristalina 22,8 mg; Hipromelosa 2910 2,4 mg; Croscarmelosa
sódica 4,0 mg; Estearato de magnesio 0,8 mg; Opadry II Púrpura 3,2 mg; Agua purificada* c.s.
*El agua purificada se remueve durante el proceso.

Posología: Según indicación médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

Elaborado por: GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC27597, Estados Unidos.

Acondicionado por: Glaxo Wellcome S.A., Av. Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, España.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Vencimiento:

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

(*) Envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos.


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaserra
Apoderada


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAJA GARRALDA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15.471

5036



PROYECTO DE RÓTULO

**POTIGA®
RETIGABINA 100 mg
Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de **POTIGA®** 100 mg contiene:
Retigabina 100 mg; Celulosa microcristalina 45,6 mg; Hipromelosa 2910 4,8 mg; Croscarmelosa
sódica 8,0 mg; Estearato de magnesio 1,6 mg; Opadry II Verde 6,4 mg; Agua purificada* c.s.
*El agua purificada se remueve durante el proceso.

Posología: Según indicación médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

Elaborado por: GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC27597, Estados Unidos.

Acondicionado por: Glaxo Wellcome S.A., Av. Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, España.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Vencimiento:

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

(*) Envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAYA GARRALDA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

5036



PROYECTO DE RÓTULO

**POTIGA®
RETIGABINA 200 mg
Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de POTIGA® 200 mg contiene:
Retigabina 200 mg; Celulosa microcristalina 91,2 mg; Hipromelosa 2910 9,6 mg; Croscarmelosa
sódica 16,0 mg; Estearato de magnesio 3,2 mg; Opadry II Amarillo 12,8 mg; Agua purificada* c.s.
*El agua purificada se remueve durante el proceso.

Posología: Según indicación médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

Elaborado por: GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC27597, Estados Unidos.

Acondicionado por: Glaxo Wellcome S.A., Av. Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, España.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Vencimiento:

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

(*) Envases conteniendo 84 comprimidos recubiertos.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
NARIANA ARCAYA GARBALDA
CG - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

5036



PROYECTO DE RÓTULO

**POTIGA®
RETIGABINA 300 mg
Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de POTIGA® 300 mg contiene:
Retigabina 300 mg; Celulosa microcristalina 136,8; Hipromelosa 2910 14,4 mg; Croscarmelosa
sódica 24,0 mg; Estearato de magnesio 4,8 mg; Opadry II Verde 19,2 mg; Agua purificada* c.s.
*El agua purificada se remueve durante el proceso.

Posología: Según indicación médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

Elaborado por: GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC27597, Estados Unidos.

Acondicionado por: Glaxo Wellcome S.A., Av. Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, España.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Vencimiento:

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

(*) Envases conteniendo 84 comprimidos recubiertos.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAJA BARBILDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

5036



PROYECTO DE RÓTULO

**POTIGA®
RETIGABINA 400 mg
Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de POTIGA® 400 mg contiene:
Retigabina 400 mg; Celulosa microcristalina 182,4; Hipromelosa 2910 19,2 mg; Croscarmelosa
sódica 32,0 mg; Estearato de magnesio 6,4 mg; Opadry II Púrpura 25,6 mg; Agua purificada* c.s.
*El agua purificada se remueve durante el proceso.

Posología: Según indicación médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

Elaborado por: GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC27597, Estados Unidos.

Acondicionado por: Glaxo Wellcome S.A., Av. Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, España.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

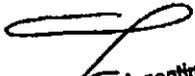
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Vencimiento:

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

(*) Envases conteniendo 84 comprimidos recubiertos.


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasseria
Apoderada


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAJA GARSACDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

5036



PROYECTO DE PROSPECTO


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAYA GARBALDIA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.P. 15478

5036



PROYECTO DE PROSPECTO

POTIGA®
RETIGABINA 50 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg
Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVACada comprimido recubierto de **POTIGA®** 50 mg contiene:

Retigabina 50 mg; Celulosa microcristalina 22,8 mg; Hipromelosa 2910 2,4 mg; Croscarmelosa sódica 4,0 mg; Estearato de magnesio 0,8 mg; Opadry II Púrpura 3,2 mg; Agua purificada* c.s.

Cada comprimido recubierto de **POTIGA®** 100 mg contiene:

Retigabina 100 mg; Celulosa microcristalina 45,6 mg; Hipromelosa 2910 4,8 mg; Croscarmelosa sódica 8,0 mg; Estearato de magnesio 1,6 mg; Opadry II Verde 6,4 mg; Agua purificada* c.s.

Cada comprimido recubierto de **POTIGA®** 200 mg contiene:

Retigabina 200 mg; Celulosa microcristalina 91,2 mg; Hipromelosa 2910 9,6 mg; Croscarmelosa sódica 16,0 mg; Estearato de magnesio 3,2 mg; Opadry II Amarillo 12,8 mg; Agua purificada* c.s.

Cada comprimido recubierto de **POTIGA®** 300 mg contiene:

Retigabina 300 mg; Celulosa microcristalina 136,8; Hipromelosa 2910 14,4 mg; Croscarmelosa sódica 24,0 mg; Estearato de magnesio 4,8 mg; Opadry II Verde 19,2 mg; Agua purificada* c.s.

Cada comprimido recubierto de **POTIGA®** 400 mg contiene:

Retigabina 400 mg; Celulosa microcristalina 182,4; Hipromelosa 2910 19,2 mg; Croscarmelosa sódica 32,0 mg; Estearato de magnesio 6,4 mg; Opadry II Púrpura 25,6 mg; Agua purificada* c.s.

*El agua purificada se remueve durante el proceso.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico, Código ATC N03AX21.

INDICACIONES**POTIGA®** está indicado para el tratamiento coadyuvante de las crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en adultos a partir de 18 años de edad con epilepsia.**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****Propiedades Farmacodinámicas****Mecanismo de acción**

Los canales de potasio son un tipo de canal iónico regulado por voltaje que se encuentran en las neuronas y son importantes mediadores de la actividad neuronal. Los estudios *in vitro* indican que retigabina actúa fundamentalmente mediante la apertura de los canales neuronales de potasio (KCNQ2 [Kv7.2] y KCNQ3 [Kv7.3]). Esto estabiliza el potencial de membrana en reposo y controla la excitabilidad eléctrica subliminal en las neuronas, de este modo se previene la aparición de descargas de potenciales de acción epileptogénicos. Las mutaciones en los canales KCNQ son la causa de varios trastornos hereditarios en el ser humano, incluyendo epilepsia (KCNQ2 y 3). El mecanismo de acción de retigabina sobre los canales de potasio ha sido bien documentado; sin embargo, todavía no se han identificado completamente otros mecanismos mediante los cuales retigabina pudiera ejercer su efecto antiepiléptico. En una gama de modelos de crisis epilépticas, retigabina aumentó el umbral de inducción de crisis epilépticas producidas por electrochoque máximo, pentilentetrazol, picrotoxina y N-metil-D-aspartato (NMDA). En modelos de estimulación eléctrica repetida ("kindling"), retigabina también demostró propiedades inhibitorias, por ejemplo, en el estado de estimulación completa y en algunos casos durante el desarrollo de la estimulación repetida. Además, retigabina fue efectiva en la prevención de las crisis en

1

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Claudia A. Scasserra
 Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 MARIANA ARCAÑA GARRAZA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 15478

el *status epilepticus* en roedores con lesiones epileptógenas inducidas por cobalto, y en inhibir las crisis tónicas extensoras en ratones genéticamente susceptibles. La relevancia de estos modelos para la epilepsia del ser humano es, no obstante, desconocida.

Efectos farmacodinámicos

En la rata, retigabina aumentó el tiempo de sueño inducido por tiopental sódico de 4 a 53 minutos aproximadamente, y el tiempo de sueño inducido por propofol de 8 a 12 minutos aproximadamente. No hubo efecto sobre el tiempo de sueño inducido por halotano o metohexital sódico. POTIGA® puede aumentar la duración de la anestesia inducida por algunos anestésicos (por ejemplo tiopental sódico).

Eficacia clínica de la terapia coadyuvante de retigabina en crisis parciales

Tres estudios multicéntricos, randomizados, doble ciego y controlados por placebo han sido realizados en un total de 1.239 pacientes adultos para evaluar la eficacia de retigabina como terapia coadyuvante de crisis parciales, con o sin generalización secundaria. Todos los pacientes incluidos tenían que haber experimentado crisis epilépticas que no hubieran sido controladas adecuadamente con 1-3 fármacos antiepilépticos concomitantes; más del 75% de todos los pacientes estaban tomando ≥ 2 fármacos antiepilépticos en terapia combinada. En todos los estudios, los pacientes tenían un promedio de duración de la epilepsia de 22 años y la mediana de la frecuencia basal de crisis oscilaba entre 8 y 12 cada 28 días.

Los pacientes fueron randomizados para recibir placebo o 600 mg/día, 900 mg/día o 1.200 mg/día de retigabina (ver **Tabla 1**). Durante un periodo inicial de 8 semanas, los pacientes tenían que experimentar ≥ 4 crisis parciales en 28 días. Los pacientes no podían estar libres de crisis durante ≥ 21 días. La duración de la fase de mantenimiento fue de 8 a 12 semanas.

Las variables primarias de eficacia fueron:

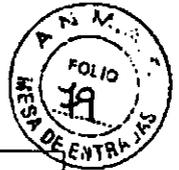
- cambio porcentual en la frecuencia total de crisis parciales durante 28 días desde la situación basal a la fase doble ciego (fases combinadas de ajuste de dosis y mantenimiento), en los tres estudios.
- la proporción de respuesta (definida como el porcentaje de pacientes con una reducción $\geq 50\%$ de la frecuencia total de crisis parciales durante 28 días) desde la situación basal a la fase de mantenimiento (sólo en los estudios 301 y 302).

Retigabina fue efectiva en el tratamiento coadyuvante de adultos con crisis parciales en los tres estudios clínicos (**Tabla 1**). Retigabina a dosis de 600 mg/día (un estudio), 900 mg/día (dos estudios) y 1.200 mg/día (dos estudios) fue estadísticamente superior de forma significativa a placebo.

Los estudios no fueron diseñados para evaluar combinaciones específicas de fármacos antiepilépticos. Por consiguiente, la eficacia y la seguridad de retigabina no se han determinado de modo concluyente cuando se administra concomitantemente con otros fármacos antiepilépticos, que fueron usados de forma menos frecuente como tratamiento de base en los estudios clínicos, incluyendo levetiracetam.

Tabla 1. Resumen de los cambios porcentuales de la frecuencia total de crisis durante 28 días y proporción de respuesta

Estudio (n=población en la fase doble ciego; n=población en la fase de mantenimiento)	Placebo	Retigabina		
		600 mg/día	900 mg/día	1.200 mg/día
Estudio 205 (n=396; n=303)				
% de cambio en la frecuencia total de crisis parciales (mediana)	-13%	-23%	-29%*	-35%*
Proporción de respuesta (variable secundaria)	26%	28%	41%	41%*
Estudio 301 (n=305; n=256)				
% de cambio en la frecuencia total de crisis parciales (mediana)	-18%	~	~	-44%*
Proporción de respuesta	23%	~	~	56%*
Estudio 302 (n=538; n=471)				



% de cambio en la frecuencia total de crisis parciales (mediana)	-16%	-28%*	-40%*	~
Proporción de respuesta	19%	39%*	47%*	~

* Estadísticamente significativo, $p \leq 0,05$

~ Dosis no estudiada

En tres estudios de extensión, abiertos, controlados con placebo, se mantuvo la eficacia durante un periodo de evaluación de por lo menos 12 meses (365 pacientes).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los estudios con retigabina en pacientes pediátricos de entre 0 y 2 años con Síndrome de Lennox Gastaut.

La Agencia Europea de Medicamentos ha aplazado la obligación de presentar los resultados de los estudios con retigabina en pacientes pediátricos de entre 2 y menos de 18 años con Síndrome de Lennox Gastaut, y en pacientes pediátricos de entre 0 y menos de 18 años con crisis parciales.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración de dosis orales únicas y múltiples, retigabina se absorbe rápidamente con valores de la mediana de t_{max} entre 0,5 y 2 horas generalmente. La biodisponibilidad oral absoluta de retigabina en comparación con una dosis intravenosa es de aproximadamente el 60%.

La administración de retigabina con una comida de alto contenido en grasas no produjo cambios en la cantidad total de retigabina absorbida, pero la comida redujo la variabilidad de la C_{max} (23%) entre los sujetos en comparación con su administración en ayunas (41%), y dio lugar a un aumento de la C_{max} (38%). El efecto de la comida en la C_{max} , bajo condiciones clínicas normales, no se considera que sea de relevancia clínica. Por lo tanto, **POTIGA[®]** puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución

Retigabina se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 80% en el rango de concentraciones de 0,1 a 2 $\mu\text{g/ml}$. El volumen de distribución en estado estacionario de retigabina es de 2 a 3 l/kg tras su administración intravenosa.

Metabolismo

Retigabina se metaboliza ampliamente en el ser humano. Una fracción importante de la dosis de retigabina se convierte en compuestos N-glucuronidos inactivos. Retigabina también se metaboliza a un metabolito N-acetil (MNAR) que posteriormente se glucuronida. MNAR tiene actividad antiepiléptica, aunque es menos potente que retigabina en modelos animales de crisis epilépticas.

No hay evidencia de metabolismo oxidativo hepático de retigabina o de MNAR por las enzimas del citocromo P450. Por lo tanto, es poco probable que la administración conjunta con compuestos inhibidores o inductores de las enzimas del citocromo P450, afecte a la farmacocinética de retigabina o de MNAR.

Estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos muestran que retigabina tiene un potencial pequeño o nulo para inhibir las isoenzimas principales del citocromo P450 (incluyendo CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4/5). Además, retigabina y MNAR no indujeron CYP1A2 o CYP3A4/5 en los hepatocitos humanos primarios. Por lo tanto, es poco probable que retigabina afecte a la farmacocinética de los sustratos de las principales isoenzimas del citocromo P450 a través de mecanismos de inhibición o inducción.

Eliminación

La eliminación de retigabina se produce mediante una combinación de metabolismo hepático y excreción renal. Aproximadamente el 84% de la dosis total se recupera en la orina, incluyendo el metabolito N-acetil (18%), derivados N-glucuronidos del principio activo original y del metabolito N-acetil (24%), o del

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAJA GARRALDA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478



principio activo original (36%). Sólo se excreta en las heces el 14% de retigabina. La vida media de eliminación plasmática de retigabina es de aproximadamente 6 a 10 horas. El clearance plasmático total de retigabina tras la administración de una dosis intravenosa es normalmente de 0,4 a 0,6 l/h/kg.

Linealidad

La farmacocinética de retigabina es fundamentalmente lineal en el rango de dosis únicas de 25 a 600 mg en voluntarios sanos y de hasta 1.200 mg diarios en pacientes con epilepsia, sin acumulación inesperada tras su administración repetida.

Grupos de pacientes especiales

Pacientes con insuficiencia renal

En un estudio de dosis única, el área bajo la curva (AUC) de retigabina aumentó aproximadamente en un 30% en voluntarios con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina de 50 a 80 ml/min) y en aproximadamente un 100% en voluntarios con insuficiencia renal de moderada a grave (clearance de creatinina <50 ml/min), en comparación con voluntarios sanos. En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave se recomienda el ajuste de la dosis de POTIGA[®], no siendo necesario el ajuste de dosis de POTIGA[®] en pacientes con insuficiencia renal leve (Ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

En un estudio de dosis única en voluntarios con enfermedad renal terminal, el AUC de retigabina aumentó en aproximadamente un 100% en comparación con voluntarios sanos. Sin embargo, no se ha evaluado suficientemente el efecto de la hemodiálisis sobre el clearance de retigabina.

Pacientes con insuficiencia hepática

En un estudio de dosis única, no hubo efectos clínicos significativos en el AUC de retigabina en voluntarios con insuficiencia hepática leve (clasificación Child-Pugh entre 5 y 6). El AUC de retigabina aumentó aproximadamente en un 50% en voluntarios con insuficiencia hepática moderada (clasificación Child-Pugh entre 7 y 9) y aproximadamente un 100% en voluntarios con insuficiencia hepática grave (clasificación Child-Pugh >9), en comparación con voluntarios sanos. En pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave se recomienda el ajuste de la dosis de POTIGA[®] (Ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Peso corporal

En un análisis farmacocinético poblacional, el clearance de retigabina aumentó conforme a una mayor superficie corporal. Sin embargo, este aumento no se considera clínicamente significativo, y como el ajuste de la dosis de retigabina se realiza en función de la tolerabilidad y respuesta individual de cada paciente, no se requieren ajustes de dosis sobre la base del peso corporal.

Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

En un estudio de dosis única, retigabina se eliminó más despacio en voluntarios sanos de edad avanzada (entre 66 y 82 años) en comparación con voluntarios adultos jóvenes sanos, dando lugar a una mayor AUC (aproximadamente de 40% a 50%) y a una vida media de eliminación más prolongada (30%) (Ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Sexo

El resultado de un estudio de dosis única muestra que, en voluntarios adultos jóvenes y sanos, la $C_{máx}$ de retigabina fue aproximadamente un 65% mayor en mujeres que en hombres, y en voluntarios sanos de edad avanzada (de 66 a 82 años de edad) la $C_{máx}$ de retigabina fue aproximadamente un 75% mayor en mujeres en comparación con los hombres. Cuando la $C_{máx}$ se ajusta por peso, los valores son aproximadamente un 30% mayores en mujeres jóvenes que en hombres y un 40% mayores en mujeres de edad avanzada en comparación con los hombres. Sin embargo, no hay una diferencia entre sexos aparente en el clearance ajustado por peso, y como el ajuste de la dosis de retigabina se realiza en función de la tolerabilidad y respuesta individual de cada paciente, no se requieren ajustes de dosis en función del sexo del paciente.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAJA GARRALDA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478



Raza

Un análisis *post hoc* de datos procedentes de múltiples estudios con voluntarios sanos demostró una reducción del 20% en el clearance de retigabina en voluntarios sanos negros en comparación con voluntarios sanos caucásicos. Sin embargo, este efecto no se considera clínicamente significativo, y por lo tanto no se recomienda un ajuste de dosis de POTIGA®.

Población pediátrica

La farmacocinética de retigabina en niños y adolescentes no se ha investigado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis de POTIGA® debe ajustarse conforme a la respuesta individual de cada paciente, para lograr el mejor equilibrio entre eficacia y tolerabilidad.

La dosis diaria máxima de inicio es de 300 mg (100 mg tres veces al día). A partir de entonces, la dosis diaria total se incrementa en un máximo de 150 mg por semana, conforme a la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente. La dosis de mantenimiento efectiva se espera que esté entre 600 mg/día y 1.200 mg/día.

La dosis máxima total de mantenimiento es de 1.200 mg/día. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de dosis mayores de 1.200 mg/día.

Si los pacientes se olvidan una o más dosis, se recomienda que tomen sólo una dosis tan pronto como lo recuerden.

Después de tomar la dosis olvidada, deben transcurrir al menos 3 horas antes de tomar la siguiente dosis y luego se debe continuar con el esquema posológico normal.

Cuando se suspenda el tratamiento con POTIGA®, la dosis debe ser reducida gradualmente (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Insuficiencia renal

Retigabina y sus metabolitos son eliminados principalmente por excreción renal.

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina entre 50 y 80 ml/min; Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacocinéticas**).

Se recomienda una reducción del 50% de la dosis de inicio y de mantenimiento de POTIGA® en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (clearance de creatinina < 50 ml/min; Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacocinéticas**). La dosis diaria total de inicio es de 150 mg, y se recomienda que durante el periodo de ajuste de dosis, la dosis diaria total se incremente en 50 mg por semana, hasta alcanzar una dosis total máxima de 600 mg/día.

No se ha evaluado suficientemente el efecto de la hemodiálisis sobre el clearance de retigabina.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática leve no requieren una reducción de la dosis (clasificación Child-Pugh entre 5 y 6, Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacocinéticas**).

En pacientes que tengan insuficiencia hepática de moderada a grave (clasificación Child-Pugh ≥7, Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacocinéticas**) se recomienda una reducción del 50% de la dosis de inicio y de mantenimiento de POTIGA®. La dosis diaria total de inicio es de 150 mg, y se recomienda que durante el periodo de ajuste de dosis, la dosis diaria total se incremente en 50 mg por semana, hasta alcanzar una dosis total máxima de 600 mg/día.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y la eficacia de retigabina en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Personas de edad avanzada (65 años de edad y mayores)

Sólo hay datos limitados sobre la seguridad y la eficacia de retigabina en pacientes de 65 años de edad y mayores. Se recomienda una reducción de la dosis de inicio y de mantenimiento de POTIGA® en pacientes de edad avanzada. La dosis diaria total de inicio es de 150 mg/día y durante el periodo de ajuste de dosis, la dosis diaria total se debe incrementar en un máximo de 150 mg por semana, conforme

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAVA GARRALDA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15476



a la tolerabilidad y respuesta individual de cada paciente. No se recomiendan dosis mayores de 900 mg/día (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades Farmacocinéticas y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Forma de administración

POTIGA® se tiene que tomar por vía oral dividiendo la dosis en tres administraciones al día. Puede tomarse con o sin alimentos (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades Farmacocinéticas**). Los comprimidos deben tragarse enteros, y no se deben masticar, triturar o partir.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Retención urinaria

En estudios clínicos controlados con retigabina se han notificado retención urinaria, disuria y dubitación en la micción, generalmente durante las primeras 8 semanas de tratamiento (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). **POTIGA**® debe ser utilizado con precaución en pacientes con riesgo de presentar retención urinaria y se recomienda que los pacientes sean informados sobre el riesgo de padecer estos posibles efectos.

Intervalo QT

Un estudio de conducción cardíaca en sujetos sanos ha demostrado que el ajuste de dosis de retigabina hasta 1.200 mg/día produjo una prolongación del intervalo QT. Se observó un incremento medio del intervalo QT individual corregido (QTcI) de hasta 6,7 ms (siendo 12,6 ms el límite superior del intervalo de confianza del 95%) en las 3 horas siguientes a la administración de la dosis. Se debe tener precaución cuando se prescriba **POTIGA**® junto con medicamentos que aumentan el intervalo QT y en pacientes con una prolongación del intervalo QT conocida, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia ventricular, hipocalcemia o hipomagnesemia y en pacientes de 65 años de edad o mayores que inicien el tratamiento.

En estos pacientes se recomienda que se realice un electrocardiograma (ECG) antes de iniciar el tratamiento con **POTIGA**® y en aquellos pacientes con un intervalo QT >440 ms corregido, se repita el electrocardiograma al alcanzar la dosis de mantenimiento.

Trastornos psiquiátricos

En estudios clínicos controlados con retigabina se ha notificado estado confusional, trastornos psicóticos y alucinaciones (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). Estos efectos se produjeron generalmente durante las primeras 8 semanas del tratamiento, y con frecuencia dieron lugar a la interrupción del tratamiento en los pacientes afectados.

Se recomienda que se informe a los pacientes sobre el riesgo de padecer estos posibles efectos.

Riesgo de suicidio

Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos para varias indicaciones. Un meta-análisis de los estudios clínicos randomizados y controlados con placebo de fármacos antiepilépticos también ha mostrado un pequeño incremento del riesgo de ideación y comportamiento suicida. No se conoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento del riesgo para **POTIGA**®.

Por lo tanto, se debe monitorear a aquellos pacientes que muestren signos de ideación y comportamiento suicida y considerar el tratamiento apropiado. Se debe avisar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que, en el caso de que aparezcan signos de ideación o comportamiento suicida, consulten a un médico.

Personas de edad avanzada (65 años de edad y mayores)

Los pacientes de 65 años de edad y mayores pueden tener un riesgo mayor de padecer acontecimientos relacionados con el sistema nervioso central, retención urinaria y fibrilación auricular. **POTIGA**® debe ser utilizado con precaución en esta población y se recomienda una reducción de la dosis de inicio y de

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAVA GARRALDA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

5036



mantenimiento (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacocinéticas y POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Crisis por supresión de la medicación

Al igual que con otros fármacos antiepilépticos, **POTIGA®** tiene que ser retirado de forma gradual para reducir el riesgo potencial de aparición de crisis "de rebote". Se recomienda que la dosis de **POTIGA®** se reduzca a lo largo de un periodo de 3 semanas, a menos que se requiera una interrupción inmediata debido a problemas de seguridad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de Interacción

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

Otros fármacos antiepilépticos

Datos *in vitro* indican un bajo potencial de interacción con otros fármacos antiepilépticos (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacocinéticas**). La interacción potencial del fármaco fue por tanto evaluada en un análisis agrupado de todos los datos de los estudios clínicos y aunque este análisis no se considera tan robusto como los estudios de interacción clínica individuales, los resultados apoyan los datos *in vitro*.

Sobre la base de estos datos agrupados, retigabina no causó efectos clínicamente significativos en la concentración plasmática mínima de los siguientes fármacos antiepilépticos:

- Carbamazepina, clobazam, clonazepam, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, pregabalina, topiramato, valproato, zonisamida.

Además, sobre la base de estos datos agrupados, los siguientes fármacos antiepilépticos no causaron efectos clínicamente significativos en la farmacocinética de retigabina:

- Lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, topiramato, valproato.

Este análisis también indicó que no hay efectos clínicamente significativos de los fármacos inductores enzimáticos (fenitoína, carbamazepina y fenobarbital) sobre el clearance de retigabina.

No obstante, los datos en estado estacionario de un limitado número de pacientes en pequeños estudios en fase II indicaron que:

- Fenitoína puede reducir la exposición sistémica de retigabina en un 35%.

- Carbamazepina puede reducir la exposición sistémica de retigabina en un 33%.

Interacción con digoxina

Los datos de un estudio *in vitro* demostraron que el metabolito N-acetil de retigabina (MNAR) inhibe de manera dependiente de la concentración el transporte de digoxina mediado por la glicoproteína-P, lo que indica que el MNAR puede inhibir el clearance renal de la digoxina. La administración de **POTIGA®** a dosis terapéuticas puede aumentar las concentraciones séricas de digoxina.

Interacción con anestésicos

POTIGA® puede prolongar la duración de la anestesia inducida por algunos anestésicos (por ejemplo tiopental sódico, Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacodinámicas**).

Interacción con alcohol

La administración conjunta de etanol (1,0 g/Kg) con retigabina (200 mg) provocó un aumento de la visión borrosa en los voluntarios sanos. Se recomienda avisar a los pacientes sobre los posibles efectos en la visión si toman **POTIGA®** con alcohol.

Análisis de laboratorio

Se ha demostrado que retigabina interfiere con los análisis clínicos de laboratorio, tanto de la bilirrubina sérica como urinaria, lo que puede dar lugar a valores erróneamente elevados.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

En estudios de toxicidad con dosis repetidas, la dosis máxima estuvo limitada por los efectos farmacológicos exagerados de retigabina (incluyendo ataxia, hipocinesia y temblor). A niveles donde no

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIA ARAYA GARFALBA
D.O. - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478

se observaron efectos, la exposición animal en estos estudios fue generalmente menor a la alcanzada en los seres humanos a las dosis clínicas recomendadas.

En estudios en el perro, se observó dilatación de la vesícula biliar, pero no hubo evidencia de colestasis u otros signos de disfunción de la vesícula biliar, y el volumen de bilis expulsado se mantuvo sin cambios.

La dilatación de la vesícula biliar en perros dio lugar a una compresión localizada del hígado. No se observaron signos clínicos de alteración de la vesícula biliar.

Los datos preclínicos basados en estudios de genotoxicidad o potencial carcinogénico no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

Toxicidad para la reproducción

Retigabina no tiene efectos sobre la fertilidad o sobre la función reproductora general.

En la rata, retigabina y/o sus metabolitos atravesaron la placenta produciendo una concentración tisular similar en la madre y en el feto.

No hubo evidencia de teratogenicidad tras la administración de retigabina en hembras preñadas durante el periodo de organogénesis. En un estudio de desarrollo perinatal y posnatal en la rata, retigabina fue asociada con un aumento de mortalidad perinatal tras su administración durante el embarazo. Además, hubo un retraso en el desarrollo de la respuesta de sobresalto por estímulo auditivo. Estos hallazgos ocurrieron con niveles de exposición menores que aquellos obtenidos con las dosis clínicas recomendadas y fueron acompañadas de toxicidad materna (incluyendo ataxia, hipocinesia, temblor y aumento de peso reducido). La toxicidad materna interfirió con la administración de dosis altas a las madres y, en consecuencia, se deducen los márgenes de seguridad con respecto al tratamiento en seres humanos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Riesgos relacionados con los fármacos antiepilépticos en general

Las mujeres que estén en edad fértil deben obtener el consejo de un especialista. Cuando una mujer decida quedar embarazada se debe evaluar la necesidad del tratamiento con fármacos antiepilépticos.

En mujeres que se encuentren en tratamiento para la epilepsia, la terapia con fármacos antiepilépticos no se debe interrumpir de forma brusca, ya que esto podría dar lugar a la aparición de crisis intercurrentes, lo que podría ocasionar graves consecuencias para la madre y el feto.

El riesgo de malformaciones congénitas se ve incrementado de 2 a 3 veces en los recién nacidos de madres tratadas con fármacos antiepilépticos, en comparación con la incidencia esperada en la población general de aproximadamente un 3%. Los defectos notificados de forma más frecuente son labio leporino, malformaciones cardiovasculares y defectos del tubo neural. La terapia con múltiples fármacos antiepilépticos se ha asociado con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que con el uso de fármacos antiepilépticos en monoterapia, por lo que esta última debe ser utilizada siempre que sea posible.

Riesgos relacionados con POTIGA®

No hay datos suficientes sobre el uso de retigabina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva porque los niveles plasmáticos obtenidos en estos estudios fueron menores a los alcanzados en los seres humanos a las dosis recomendadas (Ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**). En un estudio de desarrollo en la rata, en el que sus madres fueron tratadas con retigabina durante el embarazo, hubo un retraso en el desarrollo de la respuesta de sobresalto por estímulo auditivo de las crías (Ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**). El significado clínico de este hallazgo no se conoce.

No se recomienda el uso de POTIGA® durante el embarazo ni en las mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

No se conoce si retigabina se excreta en la leche materna. Los estudios en animales han mostrado que retigabina y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Se debe tomar la decisión de

continuar/discontinuar la lactancia o continuar/discontinuar la terapia con **POTIGA**® teniendo en cuenta el beneficio de dar de mamar al niño y el beneficio del tratamiento con **POTIGA**® para la madre.

Fertilidad

En los estudios en animales, no hubo efectos relacionados con el tratamiento con retigabina sobre la fertilidad. No obstante, los niveles plasmáticos alcanzados en estos estudios fueron menores que aquellos alcanzados en los seres humanos a las dosis recomendadas (Ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**).

Los efectos de retigabina sobre la fertilidad humana no se han establecido.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En estudios clínicos controlados, particularmente durante el ajuste de la dosis, se notificaron reacciones adversas como mareo, somnolencia, diploplia y visión borrosa (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). Se recomienda informar a los pacientes sobre los riesgos de estas reacciones adversas al inicio del tratamiento y en cada paso del ajuste de dosis, y recomendarles no conducir o utilizar máquinas hasta que hayan comprobado cómo les afecta **POTIGA**®.

Se recomienda a los médicos tratar con los pacientes los problemas específicos de la epilepsia y la conducción de vehículos, ya que existe variabilidad entre los individuos en respuesta al tratamiento con fármacos antiepilépticos.

REACCIONES ADVERSAS

Los datos agrupados de seguridad de tres estudios multicéntricos, randomizados, doble ciego y controlados por placebo, indican que las reacciones adversas fueron generalmente de intensidad leve a moderada, y que éstas fueron notificadas con mayor frecuencia durante las primeras 8 semanas del tratamiento. Se observó una aparente relación dosis-respuesta para mareo, somnolencia, estado confusional, afasia, coordinación anormal, temblor, alteración del equilibrio, alteración de memoria, alteración de la marcha, visión borrosa y estreñimiento.

Las reacciones adversas, que fueron notificadas con mayor frecuencia, y que llevaron a la interrupción del tratamiento, fueron mareo, somnolencia, fatiga y estado confusional.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de las reacciones adversas:

- Muy frecuentes: $\geq 1/10$
- Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$
- Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
- Raramente: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
- Muy raramente: $< 1/10.000$

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Aumento de peso Aumento de apetito	
Trastornos psiquiátricos		Estado confusional Psicosis Alucinaciones Desorientación Ansiedad	
Trastornos del sistema nervioso	Mareo Somnolencia ¹	Amnesia ¹ Afasia	Hipocinesia

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
		Coordinación anormal Vértigo Parestesias Temblor ¹ Alteración del equilibrio ¹ Alteración de memoria ¹ Disfasia Disartria Alteración de la atención Alteración de la marcha ¹ Mioclonías	
Trastornos oculares		Diplopía Visión borrosa	
Trastornos gastrointestinales		Náuseas Estreñimiento Dispepsia Sequedad de boca	Disfagia
Trastornos hepatobiliares		Aumento de la función hepática	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea Hiperhidrosis
Trastornos renales y urinarios		Disuria Dubitación en la micción Hematuria Cromaturia	Retención urinaria Nefrolitiasis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga	Astenia Malestar general Edema periférico	

¹ Los datos en personas de edad avanzada indican que tienen más posibilidades de padecer algunos de los trastornos del sistema nervioso central.

Descripción de algunas reacciones adversas

Las reacciones adversas relacionadas con la disfunción de la micción, incluyendo retención urinaria, fueron notificadas en el 5% de los pacientes tratados con retigabina en el conjunto de datos agrupados de seguridad (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**). La mayoría de los acontecimientos adversos ocurrieron durante las primeras 8 semanas de tratamiento, y no hubo una relación dosis-respuesta aparente.

En el conjunto de datos agrupados de los pacientes tratados con retigabina, se notificó estado confusional en el 9% de los pacientes, alucinaciones en el 2% de los pacientes y psicosis en el 1% de los pacientes (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**). La mayoría de los efectos adversos ocurrió durante las primeras 8 semanas de tratamiento, y sólo en el estado confusional hubo una relación dosis-respuesta aparente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Hay experiencia limitada sobre la sobredosis con retigabina.

Sobredosis de retigabina de más de 2.500 mg/día fueron notificadas durante los estudios clínicos. Además de las reacciones adversas observadas a dosis terapéuticas, los síntomas de la sobredosis con retigabina incluyen agitación, comportamiento agresivo e irritabilidad. No se notificaron secuelas. En un estudio con voluntarios, se produjo arritmia cardíaca (paro cardíaco/asistolia o taquicardia ventricular) en dos sujetos en las 3 horas siguientes de recibir una dosis única de 900 mg de retigabina. Las arritmias se resolvieron espontáneamente, y ambos voluntarios se recuperaron sin secuelas.

Tratamiento

En caso de sobredosis, se recomienda que el paciente reciba un tratamiento sintomático adecuado según esté clínicamente indicado, incluyendo monitorización electrocardiográfica (ECG).

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 A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

POTIGA® 50 mg, 100 mg: se presenta en envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

POTIGA® 200 mg, 300 mg, 400 mg: se presenta en envases conteniendo 84 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline LLC, 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC27597, Estados Unidos.
Acondicionado por: Glaxo Wellcome S.A., Av. Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, España.
Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

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

CPP EMA

Fecha de última actualización: .../.../.... Disp. N°


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MARIANA ARCAJA GURRALDA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15478



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006586-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5036, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: POTIGA

Nombre/s genérico/s: RETIGABINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario: GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:



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

GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,
ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA
ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS
CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO
COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN
SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON
EPILEPSIA.

Concentración/es: 50 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RETIGABINA 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4



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

mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 22.8 mg, AGUA PURIFICADA CS,
HIPROMELOSA 2910 2.4 mg, OPADRY II PURPURA 3.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

§ País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario:
GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,

7



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

ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 100 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RETIGABINA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45.6 mg, AGUA PURIFICADA CS, HIPROMELOSA 2910 4.8 mg, OPADRY II VERDE 6.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

§ Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario: GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE, ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS

M



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

CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO
COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN
SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON
EPILEPSIA.

Concentración/es: 200 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RETIGABINA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16
mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 91.2 mg, AGUA PURIFICADA CS,
HIPROMELOSA 2910 9.6 mg, OPADRY II AMARILLO 12.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.



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

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario:
GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

8
Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,
ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA
ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS
CASARES nº 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

7



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

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA.

Concentración/es: 300 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RETIGABINA 300 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 24 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 136.8 mg, AGUA PURIFICADA CS, HIPROMELOSA 2910 14.4 mg, OPADRY II VERDE 19.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

∫ Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:

7



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

ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario:
GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,
ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA
ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

δ Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS
CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: POTIGA.

Clasificación ATC: N03AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO
COADYUVANTE DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN

↖



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

SECUNDARIA, EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS DE EDAD CON
EPILEPSIA.

Concentración/es: 400 mg de RETIGABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RETIGABINA 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 32
mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 182.4 mg, AGUA PURIFICADA CS,
HIPROMELOSA 2910 19.2 mg, OPADRY II PURPURA 25.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 84 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: ESPAÑA.

7



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

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: GLAXOSMITHKLINE LLC.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario:
GLAXO WELCOME S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1011, NORTH ARENDELL AVENUE,
ZEBULON, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: AVENIDA
ESTREMADURA, 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: CARLOS
CASARES n° 3690, Código Postal B1644 BCD, Localidad de VICTORIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el Certificado N°
P 57226, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 07 AGO 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

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