



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 6909**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013319-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ARAPENTIN / GABAPENTINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GABAPENTINA 100 mg - 300 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTINA 600 mg, aprobada por Certificado N° 55.487.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp.



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

*"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

## **DISPOSICIÓN N° 6909**

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ARAPENTIN / GABAPENTINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GABAPENTINA 100 mg – 300 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTINA 600 mg, aprobada por Certificado N° 55.487 y Disposición N° 1644/10, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., cuyos textos constan de fojas 39 a 68.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1644/10 la información para el paciente autorizada por las fojas 39 a 48, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 6909**

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.487 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013319-14-4

DISPOSICIÓN N° **6909**

Jfs

*Rp.*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6909** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.487 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ARAPENTIN / GABAPENTINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GABAPENTINA 100 mg - 300 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTINA 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1644/10.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003374-09-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 39 a 68, corresponde desglosar de fs. 39 a 48.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., Titular del Certificado de

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Autorización Nº 55.487 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días <sup>27 AGO 2015</sup>....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-013319-14-4

DISPOSICIÓN Nº **6909**

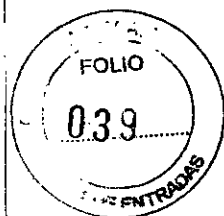
Jfs

lp.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

27 AGO 2015

6909



Prospecto: Información para el paciente

**ARAPENTIN**

**GABAPENTINA 100 mg y 300 mg cápsulas**

**GABAPENTINA 600 mg comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada  
Argentina

Industria

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es **ARAPENTIN** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **ARAPENTIN**
3. Uso apropiado de **ARAPENTIN**
4. Efectos indeseables.
5. Modo de conservación de **ARAPENTIN**
6. Recordatorio.
7. Información adicional

**1. QUÉ ES ARAPENTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**ARAPENTIN** pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios).

La sustancia activa de **ARAPENTIN** es Gabapentina.

QUIMICA ARISTON S.A.S.  
DRA. M.C. MAZ DE BAÑO  
Directora Técnica  
M.P. 8861 M.P. 10620

6909



**ARAPENTIN** está indicado en:

- Ciertas clases de epilepsia (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas partes del cerebro, tanto si la crisis se extiende a otras partes del cerebro o no). Su médico le recetará **ARAPENTIN** para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar **ARAPENTIN** en combinación con su tratamiento actual a menos que se le indique lo contrario. **ARAPENTIN** también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

- Dolor neuropático periférico (dolor crónico causado por daños en los nervios). Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico (principalmente en piernas y/o brazos), como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos etc.

## 2. ANTES DE USAR ARAPENTIN

### No tome ARAPENTIN

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### Tenga especial cuidado con ARAPENTIN

~ si usted padece problemas en los riñones

~ si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad

~ si usted desarrolla síntomas como dolor de estómago persistente, se siente mareado o se marea, avise a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (páncreas inflamado).

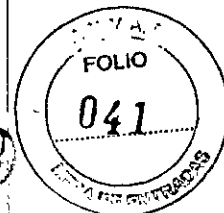
Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como gabapentina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

### Información adicional acerca de las reacciones potencialmente graves

Un pequeño número de personas que toman **ARAPENTIN** pueden tener una reacción alérgica o reacción en la piel potencialmente grave, que pueden convertirse en problemas más graves si no se tratan. Es necesario que conozca estos síntomas, que podrían aparecer mientras esté tomando **ARAPENTIN**.

QUIMICA ARISTON S.  
DRA. M.C. DIEZ DE ALVARO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 M.P. 10620

6909



Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto en "Llame a su médico inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que puede ser grave".

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted está tomando algún medicamento que contenga morfina, informe a su médico o farmacéutico ya que la morfina puede aumentar el efecto de **ARAPENTIN**.

#### ARAPENTIN:

- no se espera que interaccione con otros medicamentos antiepilépticos o con la píldora anticonceptiva oral.

- puede interferir en algunos ensayos de laboratorio, por lo que si usted necesita un análisis de orina, informe a su médico o al hospital sobre qué está tomando.

Si toma **ARAPENTIN** al mismo tiempo que antiácidos que contienen aluminio o magnesio, se puede reducir la absorción en el estómago de **ARAPENTIN**. Se recomienda por tanto que **ARAPENTIN** se tome al menos dos horas después de tomar un antiácido.

#### Toma de ARAPENTIN con los alimentos y bebidas

Gabapentina puede tomarse con o sin alimentos.

#### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar **ARAPENTIN** durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil.

No hay ensayos específicos del uso de gabapentina en mujeres embarazadas, pero en el caso de otros medicamentos empleados para tratar convulsiones se ha notificado un aumento del riesgo de daño fetal, en particular cuando se emplea al mismo tiempo más de un medicamento para tratar las crisis.

Por tanto, siempre que sea posible, debe intentar tomar durante el embarazo tan sólo un medicamento para las convulsiones y sólo bajo consejo de su médico.

No deje bruscamente de tomar este medicamento ya que esto puede originar una anticipación de la crisis, lo que podría tener serias consecuencias tanto para usted como para su bebé.

Contacte con su médico inmediatamente si se queda embarazada, si piensa que podría estarlo o si planea quedarse embarazada mientras está tomando **ARAPENTIN**.

QUÍMICA ARISTON S.A.S.  
DRA. M.C. DÍAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620





6909

## Lactancia

Gabapentina, el principio activo de **ARAPENTIN**, pasa a la leche materna. No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando **ARAPENTIN**, ya que se desconoce el efecto en el bebé.

Gabapentina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad puede dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

## Información importante sobre algunos de los componentes de ARAPENTIN

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de utilizar este medicamento.

## 3. USO APROPIADO DE ARAPENTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ARAPENTIN** indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Si estima que el efecto de **ARAPENTIN** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Si usted es un paciente anciano (mayor de 65 años de edad), debe tomar la dosis normal de **ARAPENTIN**, excepto si tiene usted problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Continúe tomando **ARAPENTIN** hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

### Dosis habitual para tratar epilepsia:

#### Adultos y adolescentes:

Tome el número de cápsulas o comprimidos recubiertos que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

QUIMICA ARISTON S. de C. S. de RL  
DR. M. C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M. N. 8261 - M. P. 16620

6909



### **Población pediátrica de 6 años o más:**

Su médico decidirá la dosis a administrar a su hijo en función del peso del niño. El tratamiento comenzará con una dosis inicial baja que será aumentada gradualmente durante un período aproximado de 3 días. La dosis normal para controlar la epilepsia es de 25-35 mg/kg al día. La dosis normalmente se administra mediante ingesta de las cápsulas o comprimidos recubiertos, repartida en 3 tomas iguales al día normalmente una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

No se recomienda el uso de **ARAPENTIN** en niños menores de 6 años de edad.

### **Dosis habitual para tratar el dolor neuropático periférico:**

Tome el número de cápsulas o comprimidos recubiertos que le haya indicado su médico. Normalmente su médico le irá incrementando su dosis gradualmente. La dosis inicial será generalmente de 300 a 900 mg al día. A partir de ahí, la dosis podrá incrementarse según le indique su médico hasta una dosis máxima de 3.600 mg al día, que se divide en tres tomas iguales, por ejemplo, una por la mañana, otra al mediodía y otra por la noche.

### **Método y vía de administración**

**ARAPENTIN** se administra por vía oral. Trague siempre las cápsulas o comprimidos recubiertos enteros con una cantidad suficiente de agua.

### **Si toma más ARAPENTIN del que debiera**

Dosis superiores a las recomendadas pueden provocar un incremento de las reacciones adversas, incluyendo pérdida del conocimiento, mareo, visión doble, habla arrastrada, adormecimiento y diarrea. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones: Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel (011) 4962 - 6666 ó 4962 - 2247 Hospital "A. Posadas", Teléfono (011) 4658 - 7777 Hospital "Pedro de Elizalde", Teléfono (011) 4300 - 2115 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo cualquier cápsula o comprimido que no haya tomado, junto con el envase y el prospecto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

### **Si olvidó tomar ARAPENTIN**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con ARAPENTIN**

No deje de tomar **ARAPENTIN** a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Si usted deja de tomar **ARAPENTIN** bruscamente o antes de que se lo indique su médico, hay un aumento en el riesgo de convulsiones.

QUIMICA ARISTON S.A.S.  
DRA. M.C. TRAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 4461 - M.P. 10620

6909

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **ARAPENTIN** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Contacte con su médico inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento ya que pueden ser graves:

- reacciones severas en la piel como inflamación de los labios y cara, erupción en la piel y enrojecimiento, y/o pérdida de cabello (pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave).
- dolor de estómago persistente, vómitos y náuseas ya que pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)

Si usted está en hemodiálisis, informe a su médico si empieza a sentir dolor en los músculos y/o debilidad.

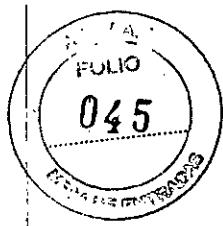
**ARAPENTIN** puede causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal que puede afectar la piel u otras partes del cuerpo, como el hígado o células sanguíneas. Cuando se produce este tipo de reacción puede acompañarse o no de erupción. En caso de aparecer este tipo de reacción alérgica, puede ser necesario que usted sea hospitalizado o deje de tomar, **ARAPENTIN**.

Avise inmediatamente a su médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- erupciones en la piel
- urticaria
- fiebre
- inflamación de las glándulas que no desaparece
- hinchazón de los labios y la lengua
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos
- hemorragias o hematomas inusuales
- fatiga grave o debilidad
- dolor muscular inesperado
- infecciones frecuentes

W

6909



Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. El médico lo examinará para decidir si debe seguir tomando **ARAPENTIN**.

Otros efectos adversos incluyen:

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):**

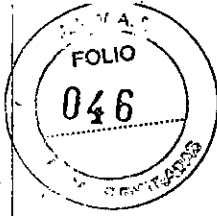
- Infección por virus
- Sensación de sueño, mareo, descoordinación
- Sensación de cansancio, fiebre

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):**

- Neumonía, infección respiratoria, infección urinaria, infección, inflamación del oído
- Bajo recuento de glóbulos blancos
- Anorexia, aumento del apetito
- Enfado hacia otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad al pensar
- Convulsiones, movimientos espasmódicos (sacudidas), dificultad al hablar, pérdida de memoria, temblor, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, disminución de la sensibilidad, dificultad en la coordinación, movimientos inusuales de los ojos, aumento, disminución o ausencia de reflejos
- Visión borrosa, visión doble
- Vértigo
- Aumento de la presión arterial, enrojecimiento o dilatación de los vasos sanguíneos
- Dificultad al respirar, bronquitis, dolor de garganta, tos, congestión nasal
- Vómitos, náuseas, problemas con los dientes, encías inflamadas, diarrea, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, sequedad de boca o de garganta, flatulencia
- Hinchazón de la cara, cardenales, erupción, picor, acné,
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, contracturas
- Dificultades en la erección (impotencia)
- Hinchazón en las piernas y brazos, dificultad al andar, debilidad, dolor, sensación de malestar, síntomas similares a los de la gripe
- Disminución de leucocitos, aumento de peso

QUÍMICA ARISTO S.A.  
DRA. M.C. DÍAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

6909



Lesiones accidentales, fracturas, rozaduras

Además, en los ensayos clínicos en la población pediátrica se notificaron como efectos adversos frecuentes el comportamiento agresivo y los movimientos espasmódicos.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):**

Reacciones alérgicas como urticaria

Disminución del movimiento

Aceleración del latido del corazón

Hinchazón que puede afectar a la cara, tronco y extremidades

Resultados anormales en los análisis de sangre que pueden ser indicativos de problemas en el hígado.

**Efectos adversos post comercialización:**

Descenso de plaquetas (células de coagulación de la sangre)

Alucinaciones

Problemas de movimientos anormales tales como contorsiones, movimientos espasmódicos y rigidez

Zumbido en los oídos

Un grupo de efectos adversos que podría incluir inflamación de los ganglios linfáticos (bultos aislados de pequeño tamaño elevados bajo la piel), fiebre, erupción, e inflamación del hígado, todo al mismo tiempo

Aspecto amarillento de la piel y ojos (ictericia), inflamación del hígado

Insuficiencia renal aguda, incontinencia

Incremento del tejido mamario, engrandecimiento de la mama

Efectos adversos tras la interrupción brusca del tratamiento con gabapentina (ansiedad, dificultad para dormir, sensación de mareo, dolor y sudoración), dolor de pecho

Fluctuaciones de glucosa en sangre en pacientes con diabetes.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

QUIMICA ARISTON S.A.S.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 4861 - M.P. 10620

6909

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478  
Sitio web: [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

## 5. CONSERVACIÓN DE ARAPENTIN

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. RECORDATORIO

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

## 7. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de ARAPENTIN

EL principio activo es la Gabapentina.

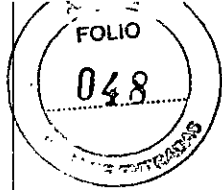
Cada cápsula de **ARAPENTIN** 100mg contiene Gabapentina 100,00mg. Los demás componentes son: Lactosa 14,25mg, Almidón de maíz 10,00mg, Talco 10,00mg.

Cada cápsula de **ARAPENTIN** 300mg contiene Gabapentina 300,00mg. Los demás componentes son: Lactosa 42,75mg, Almidón de maíz 30,00mg, Talco 30,00mg

Cada comprimido recubierto de **ARAPENTIN** 600mg contiene Gabapentina 600,00mg. Los demás componentes son: Poloxamer 188 80,00 mg Copovidona 64,80 mg Almidón de maíz 49,20 mg Estearato de magnesio 6,00 mg Opadry blanco 24,00 mg

QUÍMICA ARISTON S.A.S.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANG  
Directora Técnica  
M.N. 3861 - M.P. 10620

6909



**PRESENTACIONES:**

**ARAPENTIN 100 mg:** envases que contienen 30 cápsulas.

**ARAPENTIN 300 mg:** envases que contienen 30, 60 cápsulas.

**ARAPENTIN 600 mg:** envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N° 55487

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón Pcia de Buenos Aires

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M.C. Díaz de Liaño', located on the left side of the page.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861.- M.P. 10620