



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8202-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000003-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000003-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Quede la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y su normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demostrar aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BRANAID 10 - BRANAID 100 - BRANAID 25 - BRANAID 50 - BRANAID 75 y nombre/s genérico/s BRIVARACETAM, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BALIARDA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 10/05/2018 14:15:13, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 10/05/2018 14:15:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 02/01/2018 14:27:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 02/01/2018 14:27:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 02/01/2018 14:27:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 02/01/2018 14:27:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 02/01/2018 14:27:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 10/05/2018 14:15:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 10/05/2018 14:15:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 10/05/2018 14:15:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 10/05/2018 14:15:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 10/05/2018 14:15:13.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospecto aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000003-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.13 11:41:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.13 11:41:57 -0300'



Proyecto de Información para el Paciente

**BRANAID**

**BRIVARACETAM 10 mg / 25 mg / 50 mg / 75 mg / 100 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Qué contiene BRANAID?**

Contiene *brivaracetam*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de BRANAID?**

BRANAID está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes adultos y adolescentes mayores de 16 años con epilepsia.

**¿En qué casos no debo tomar BRANAID?**

No debe tomarlo si usted:

-Es alérgico a brivaracetam o cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

No administrar en menores de 16 años.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta somnolencia, fatiga, cansancio generalizado, sueño excesivamente prolongado y profundo, sedación, letargo.
- Presenta dificultad para caminar y coordinar sus movimientos, vértigo, dificultad para mantener el equilibrio, nistagmo (movimientos rápidos e involuntarios de los ojos).
- Presenta síntomas como: alucinaciones, miedo, angustia, ideas obsesivas, irritabilidad, ansiedad, nerviosismo, agresión, enojo, agitación, inquietud, depresión, llanto, apatía, cambios de su estado de ánimo y/o humor, hiperactividad, cambios en su comportamiento habitual.
- Presenta angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua), edema laríngeo (inflamación de la laringe) u otros signos de reacción alérgica.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**



Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Qué dosis debo tomar de BRANAID y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Su médico le indicará la dosis inicial. La dosis de mantenimiento podrá variar: entre 100 - 200 mg/día.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que brivaracetam puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de brivaracetam. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, levetiracetam, rifampicina, anticonceptivos orales.

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de BRANAID?**

Sí, si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal en fase terminal, no se recomienda el uso de BRANAID.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de BRANAID?**

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática, su médico le indicará una dosis menor.

Su dosis máxima no debe superar los 150 mg/día.

**¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis?**

En pacientes de edad avanzada, es posible que su médico le indique una dosis inicial menor.

**¿Cómo debo tomar BRANAID?**

Los comprimidos deben ingerirse enteros con abundante líquido, sin masticar ni triturar, con o fuera de las comidas.

BRANAID se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de BRANAID?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general, la dosis debe reducirse gradualmente, para evitar reacciones no deseadas.

No deje de tomar BRANAID repentinamente sin haber hablado con su médico.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de BRANAID?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de BRANAID mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de BRANAID consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concorra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. (011) 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. (011) 4962-2247/6666).



**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con BRANAID?**

Evite consumir alcohol durante el tratamiento con BRANAID.

**¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con BRANAID?**

Debido a que BRANAID puede provocar somnolencia, fatiga, mareos e influir sobre sus capacidades motoras, evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que usted conozca cómo le afecta el producto.

**¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con BRANAID?**

Como todos los medicamentos, BRANAID puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con brivaracetam, fueron: somnolencia, sedación, mareos, fatiga, náuseas y vómitos.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

**¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?**

Consulte inmediatamente a su médico si usted experimenta preocupación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, comportamiento agresivo, irritabilidad, impulsividad, o piensa en hacerse daño.

Asegúrese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

**¿Cómo debo conservar BRANAID?**

Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice BRANAID después de su fecha de vencimiento.

*Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada comprimido recubierto de BRANAID 10 contiene: brivaracetam 10 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona.

Cada comprimido recubierto de BRANAID 25 contiene: brivaracetam 25 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona.

Cada comprimido recubierto de BRANAID 50 contiene: brivaracetam 50 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona.

Cada comprimido recubierto de BRANAID 75 contiene: brivaracetam 75 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona.



BALIARDA S.A.

Cada comprimido recubierto de BRANAID 100 contiene: brivaracetam 100 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona.

**Contenido del envase y aspecto del producto:**

BRANAID 10 / 25 / 50 / 75 / 100: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.  
Comprimidos redondos de color blanco.

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de BRANAID en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado por: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



anmat  
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



anmat  
TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

## BRANAID

**BRIVARACETAM 10 mg / 25 mg / 50 mg / 75 mg / 100 mg**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

### FORMULA

Cada comprimido recubierto de BRANAID 10 contiene: brivaracetam 10 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de BRANAID 25 contiene: brivaracetam 25 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de BRANAID 50 contiene: brivaracetam 50 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de BRANAID 75 contiene: brivaracetam 75 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de BRANAID 100 contiene: brivaracetam 100 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico (Código ATC: N03AX23).

### INDICACIONES

Tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes adultos y adolescentes mayores de 16 años con epilepsia.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

#### ACCION FARMACOLÓGICA

El mecanismo exacto por el cual brivaracetam ejerce su actividad anticonvulsivante no se conoce, pero se cree que podría estar mediada por la elevada y selectiva afinidad por la proteína 2A de las vesículas sinápticas en el cerebro.

#### FARMACODINAMIA

*Interacciones con alcohol:* en un estudio de interacción farmacocinético y farmacodinámico en sujetos sanos, se ha observado que la administración concomitante de una única dosis de 200 mg de brivaracetam con una perfusión continua de 0,6 g/litro de etanol, potencia los efectos del alcohol sobre la función





psicomotora, la memoria y la atención. Por lo tanto, no se recomienda administrar conjuntamente brivaracetam con alcohol.

*Electrofisiología cardíaca:* brivaracetam no produjo elevaciones clínicamente significativas en el intervalo QT, a una dosis 4 veces superior a la dosis recomendada.

#### FARMACOCINÉTICA

*Absorción:* brivaracetam se absorbe rápida y completamente luego de la administración oral. La farmacocinética de brivaracetam es lineal en el rango de dosis entre 10 y 600 mg. El  $t_{max}$ , para los comprimidos ingeridos sin alimentos, es de 1 hora (entre 0,25 y 3 horas). La ingesta simultánea con alimentos no modifica el grado de absorción de brivaracetam pero disminuye un 37% su  $C_{max}$  y retrasa 3 horas su  $t_{max}$ . El grado de absorción y el ABC permanecieron inalterados.

Brivaracetam presenta una farmacocinética lineal ya sea cuando se utiliza como monoterapia o, como terapia adyuvante, para el tratamiento de las crisis de inicio parcial.

*Distribución:* brivaracetam presenta una baja unión a proteínas plasmáticas ( $\leq 20\%$ ). El volumen de distribución es de 0,5 litros/kg. Brivaracetam se distribuye rápidamente en los tejidos.

*Metabolismo:* brivaracetam se metaboliza principalmente por hidrólisis del grupo amida, mediado por amidasas hepáticas y extrahepáticas, para formar el metabolito de ácido carboxílico. Posteriormente, por hidroxilación de una cadena lateral de propilo, mediada por CYP2C19, se forma un hidroxi-metabolito. Finalmente, ambos metabolitos, vía CYP2C9, forman un ácido hidroxilado. Los tres metabolitos son farmacológicamente inactivos.

*Eliminación:* brivaracetam se elimina principalmente por excreción renal. La vida media de eliminación plasmática en adultos es de aproximadamente 9 horas. Más del 95% de la dosis de brivaracetam, incluyendo sus metabolitos, se elimina a través de la orina dentro de las 72 horas posteriores a su administración (menos del 10% se elimina como droga inalterada y el 34% como metabolito de ácido carboxílico). La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis.

#### *Poblaciones especiales:*

*Pacientes de edad avanzada:* en un estudio clínico en pacientes de edad avanzada (65-79 años), que recibieron 200 mg de brivaracetam, dos veces al día (el doble de la dosis recomendada), la vida media de eliminación fue de 7,9 horas en el grupo de pacientes entre 65-75 años vs 9,3 horas del grupo de pacientes mayores de 75 años. En el estado estacionario, el clearance plasmático de brivaracetam, en pacientes de edad avanzada, fue ligeramente menor al de adultos jóvenes (0,76 ml/min vs 0,83 ml/min, respectivamente).

*Insuficiencia renal:* en un estudio clínico en pacientes con insuficiencia renal severa, el ABC de brivaracetam se incrementó un 21% en relación al grupo control, mientras que el ABC de los metabolitos ácido, hidroxi e hidroxiácido se incrementaron 3, 4 y 21 veces, respectivamente. El clearance renal de los metabolitos inactivos fue 10 veces menor. No se han realizado estudios con brivaracetam en pacientes sometidos a diálisis.



**BALIARDA S.A.**

*Insuficiencia hepática:* en un estudio farmacocinético en pacientes con cirrosis hepática leve (Child-Pugh A), moderada (Child-Pugh B) y severa (Child-Pugh C) mostró un incremento del 50%, 57% y 59%, respectivamente, en la exposición a brivaracetam en comparación con sujetos con función hepática normal.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis inicial recomendada, para monoterapia o terapia adyuvante, es de 50 mg, dos veces al día (100 mg/día). En función de la respuesta clínica y la tolerabilidad del paciente, la dosis podrá incrementarse a razón de 25 mg, dos veces al día (50 mg/día) o hasta 100 mg, dos veces al día (200 mg/día).

*Tratamiento concomitante con rifampicina:* en pacientes tratados concomitantemente con rifampicina, se debe duplicar la dosis de brivaracetam.

*Poblaciones especiales:*

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática, la dosis inicial recomendada es de 25 mg, dos veces al día (50 mg/día). La dosis máxima recomendada es de 75 mg, dos veces al día (150 mg/día).

*Insuficiencia renal:* no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal en fase terminal sometidos a diálisis. Por lo tanto, no se recomienda el uso de brivaracetam en estos pacientes.

*Pacientes de edad avanzada:* debido a que pacientes mayores de 65 años pueden presentar una disminución de la actividad hepática, renal o cardíaca, enfermedades concomitantes y, algún tratamiento con otras drogas, se debe iniciar el tratamiento con brivaracetam con la menor dosis posible.

*Modo de administración:*

Los comprimidos deben ingerirse enteros con abundante líquido, sin masticar ni triturar, con o fuera de las comidas. Asimismo, los comprimidos se deben tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a brivaracetam o a cualquiera de los componentes del producto (se han reportado casos de broncoespasmo y angioedema).

### **ADVERTENCIAS**

*Ideación y comportamiento suicida:* las drogas antiepilépticas (DAE), incluyendo brivaracetam, pueden aumentar el riesgo de ideación o de comportamiento suicida cualquiera sea la indicación para la cual han sido prescriptas. Pacientes que reciban brivaracetam deben ser supervisados ante la posible aparición o empeoramiento de una depresión preexistente, pensamientos o comportamientos suicidas y/o, ante cualquier cambio inusual en el humor o en el comportamiento.

En la evaluación de 199 estudios clínicos controlados (monoterapia y terapia adyuvante) sobre 11 DAE, se detectó que pacientes que recibieron alguna de estas drogas tuvieron el doble de riesgo de presentar comportamiento o ideación suicida (0,43%) que aquellos que recibieron placebo (0,24%) (riesgo relativo ajustado 1,8, IC 95%: 1,2, 2,7).



En los estudios hubo cuatro suicidios en pacientes tratados con DAE y ninguno en los pacientes tratados con placebo, pero este número es demasiado pequeño para permitir extraer alguna conclusión sobre el efecto de las DAE sobre el suicidio.

El aumento de riesgo de ideación o comportamiento suicida se observó desde la primera semana de tratamiento y continuó durante todo el período estudiado. El mismo no ha sido sistemáticamente evaluado en estudios clínicos, más allá de 24 semanas de tratamiento. Dicho riesgo aplica para todas las DAE utilizadas para cualquier indicación.

El riesgo relativo de ideación o comportamiento suicida fue mayor en pacientes con epilepsia que en pacientes con trastornos psiquiátricos u otra condición. Sin embargo, las diferencias en el riesgo absoluto fueron similares.

Si se toma la decisión de administrar brivaracetam o, cualquier otra DAE, se deberá evaluar cuidadosamente el beneficio de dicho tratamiento frente al aumento de la posibilidad de aparición de comportamiento o ideación suicida. Tanto epilepsia, como otras enfermedades para las cuales se prescriben DAE, comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbi-mortalidad y de ideación y comportamiento suicida.

En caso de aparición de pensamientos o comportamiento suicida durante el tratamiento, se debe considerar que la aparición de estos síntomas puede estar relacionada con la enfermedad que está siendo tratada.

Los pacientes, sus cuidadores y familiares, deben ser informados del aumento de riesgo de ideación y comportamientos suicida causados por las DAE y, se les debe advertir sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en el humor o en el comportamiento o, la aparición de ideas y comportamiento suicidas.

*Somnolencia y fatiga:* se ha reportado un incremento de reacciones adversas relacionadas con somnolencia y fatiga dependiente de la dosis (como fatiga, astenia, malestar, hipersomnia, sedación, letargo) durante el tratamiento con brivaracetam. En estudios controlados, en pacientes con epilepsia, estas reacciones adversas fueron reportadas en el 25% de los pacientes que recibieron una dosis de al menos 50 mg/día de brivaracetam (20%, 26% y 27% en pacientes que recibieron 50 mg/día, 100 mg/día y 200 mg/día, respectivamente) en comparación con el 14% del grupo placebo. El riesgo es mayor al comienzo del tratamiento pero puede aparecer en cualquier momento del mismo.

*Mareos y alteraciones en la marcha y coordinación:* se han observado reacciones adversas relacionadas con mareos y alteraciones en la marcha y la coordinación (como mareos, vértigo, trastornos en el equilibrio, ataxia, nistagmo, alteración del equilibrio y alteración de la coordinación). En estudios controlados, en pacientes con epilepsia, estas reacciones adversas fueron reportadas en el 16% de los pacientes que recibieron al menos 50 mg/día de brivaracetam, en comparación con el 10% del grupo placebo.

El riesgo es mayor al comienzo del tratamiento pero puede aparecer en cualquier momento del mismo.



**BALIARDA S.A.**

*Reacciones adversas psiquiátricas:* se han reportado reacciones adversas psiquiátricas en pacientes tratados con brivaracetam. En estudios controlados, en pacientes con epilepsia, estas reacciones adversas fueron reportadas en el 13% de los pacientes que recibieron al menos 50 mg/día de brivaracetam vs el 8% del grupo placebo.

Las reacciones adversas incluyen síntomas no psicóticos (como irritabilidad, ansiedad, nerviosismo, agresión, beligerancia, enojo, agitación, inquietud, depresión, humor depresivo, llanto, apatía, estado de ánimo alterado, cambios de humor, labilidad afectiva, hiperactividad psicomotriz, comportamiento anormal y trastorno de adaptación) y síntomas psicóticos (como trastorno psicótico con alucinación, paranoia, psicosis aguda, comportamiento psicótico). El 1,7% de los pacientes adultos tratados con brivaracetam discontinuaron el tratamiento por reacciones adversas psiquiátricas vs 1,3% de los pacientes del grupo placebo.

*Reacciones de hipersensibilidad:* se han reportado casos de hipersensibilidad con el uso de brivaracetam (como broncoespasmo y angioedema). Se debe discontinuar el tratamiento con brivaracetam en caso de aparición de reacciones de hipersensibilidad (véase CONTRAINDICACIONES).

### **PRECAUCIONES**

*Discontinuación del tratamiento:* brivaracetam debe ser discontinuado en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva y estado epiléptico. Sin embargo, se puede considerar la discontinuación abrupta del tratamiento en caso de aparición de reacciones adversas.

*Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias:* dado que brivaracetam puede provocar somnolencia, fatiga, mareos e influir sobre sus capacidades motoras, se recomienda no realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta saber cómo le afecta el producto.

*Poblaciones especiales:*

*Embarazo:* durante la experiencia en animales, se ha observado toxicidad (como aumento de mortalidad embriofetal y disminución del peso corporal fetal, disminución del crecimiento, retraso en la maduración sexual, cambios neuroconductuales). Se ha observado mortalidad embriofetal y disminución del peso corporal fetal a la máxima dosis testeada (la cual es tóxica para la madre), con la administración de brivaracetam (30, 60, 120 o 240 mg/kg/día) en conejas embarazadas durante el período de organogénesis. La dosis más alta sin efecto (120 mg/kg/día) fue asociada con una exposición plasmática de la madre aproximadamente 4 veces la exposición humana a la dosis máxima recomendada. No habiendo estudios adecuados ni bien controlados de brivaracetam en mujeres embarazadas se recomienda discontinuar el tratamiento con brivaracetam.

*Lactancia:* se desconoce si brivaracetam se excreta en leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas en lactantes y, dependiendo de la importancia de brivaracetam para la madre, se decidirá si interrumpir la lactancia o el tratamiento.

*Pacientes pediátricos:* no se ha establecido la seguridad y eficacia de brivaracetam en pacientes menores de 16 años.



*Pacientes de edad avanzada:* estudios clínicos de brivaracetam, no incluyeron un número significativo de pacientes con epilepsia, mayores de 65 años. Por lo tanto, la eficacia de brivaracetam en estos pacientes no ha sido determinada.

***Interacciones medicamentosas:***

*Otras DAE:* en un estudio placebo controlado de Fase II y Fase III en pacientes con convulsiones de inicio parcial, se estudió la interacción entre brivaracetam y otras DAE (como lacosamida, lamotrigina, oxcarbazepina, pregabalina, topiramato, ácido valproico, zonisamida).

Ninguna de las interacciones requirieron cambios en la dosis de brivaracetam. Sin embargo, la interacción de brivaracetam con carbamazepina y fenitoína puede ser clínicamente significativa.

*Fenobarbital:* cuando se administró fenobarbital durante el tratamiento con brivaracetam, se observó una disminución del 19% de la  $C_{max}$  de este último.

*Carbamazepina:* se ha observado un incremento de hasta 198% del metabolito de carbamazepina (epóxido de carbamazepina) con la administración concomitante de dosis de 200 mg/día de brivaracetam. Se deberá considerar una reducción de la dosis, frente a la aparición de problemas de tolerabilidad.

*Efecto de otras drogas sobre brivaracetam:* no se han observado interacciones clínicamente significativas con la administración concomitante de brivaracetam e inhibidores de CYP450 o inhibidores de los transportadores.

En estudios en animales, se observó que brivaracetam no inhibe a CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6 y 3A4 e inhibe débilmente a CYP2C19. Por lo tanto, se espera que brivaracetam no inhiba significativamente a CYP2C19 en humanos. Brivaracetam, es un inhibidor de époxi hidrolasa, por lo que puede inhibir enzimas *in vivo*. A concentraciones de hasta 10  $\mu$ M, puede causar pequeños cambios en la expresión de CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 3A4 del ARNm y époxi hidroxilasa. Sin embargo, es poco probable que brivaracetam induzca dichas isoenzimas *in vivo*.

Brivaracetam no es sustrato de Pgp, MRP<sub>1</sub> o MRP<sub>2</sub>; inhibe débilmente (o no inhibe) BCRP, BSEP, MATE<sub>1</sub>, MATE<sub>2</sub>/K, MRP<sub>2</sub>, OAT<sub>1</sub>, OAT<sub>3</sub>, OCT<sub>1</sub>, OCT<sub>2</sub>, OATP<sub>1</sub>B<sub>1</sub>, OATP<sub>1</sub>B<sub>3</sub> o Pgp. Por lo tanto, es poco probable que brivaracetam inhiba dichos transportadores *in vivo*.

*Anticonceptivos orales:* la administración concomitante de 400 mg/día de brivaracetam con 0,03 mg de etinilestradiol y 0,15 mg de levonorgestrel, reducen un 27% y un 23% el ABC de estrógenos y progesterona, respectivamente. Sin embargo, no se observaron interacciones clínicamente significativas con la administración conjunta de 100 mg/día de brivaracetam y 0,03 mg de etinilestradiol y 0,15 mg de levonorgestrel. No se observaron cambios en la supresión de la ovulación.

*Rifampicina:* la administración concomitante de rifampicina con brivaracetam disminuye en un 45% la  $C_{max}$  de esta última como consecuencia de la inducción de CYP2C19. En pacientes bajo tratamiento con estas drogas, se debe duplicar la dosis (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).



*Fenitoína:* se deben monitorear los niveles plasmáticos de fenitoína en pacientes tratados concomitantemente con brivaracetam, dado que se ha observado un incremento de la  $C_{max}$  de fenitoína cuando se la administra con 400 mg/día de brivaracetam.

*Levetiracetam:* brivaracetam no proporcionó ningún beneficio terapéutico adicional a cuando se administró con levetiracetam.

### REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos controlados y no controlados en pacientes adultos con epilepsia, 2437 pacientes recibieron brivaracetam como tratamiento adyuvante. De estos pacientes, 1929 fueron tratados durante al menos 6 meses, 1500 al menos 12 meses, 1056 al menos 24 meses y 758 al menos 36 meses.

En un estudio clínico placebo controlado de Fase III en pacientes con convulsiones de inicio parcial, un total de 1558 pacientes (1099 pacientes tratados con brivaracetam y 459 pacientes tratados con placebo) representan la población de seguridad. La duración del tratamiento fue de 12 semanas y las reacciones adversas presentadas son en relación a esta población de seguridad.

En estudios controlados de Fase III en pacientes con epilepsia, las reacciones adversas se observaron en el 68% de los pacientes tratados con brivaracetam vs 62% del grupo placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas (con una incidencia  $\geq 5\%$  y superior a placebo) con dosis de al menos 50 mg/día, fueron: sedación (16%), mareos (12%), fatiga (9%), náuseas y vómitos (5%).

La discontinuación debido a reacciones adversas fueron del 5%, 8% y 7% en pacientes que recibieron dosis de 50 mg/día, 100 mg/día y 200 mg/día, respectivamente, vs 4% del grupo placebo.

Las reacciones adversas observadas con una incidencia  $\geq 2\%$ , con dosis de hasta 50 mg/día de brivaracetam, fueron:

*Gastrointestinales:* náuseas, vómitos, constipación.

*Neurológicas:* trastornos de la coordinación cerebelosa y el equilibrio (ataxia, coordinación anormal, nistagmo).

*Psiquiátricas:* irritabilidad.

*Anormalidades de laboratorio:* en estudios clínicos controlados de Fase III, en pacientes con epilepsia, el 1,8% de pacientes tratados con brivaracetam y el 1,1% del grupo placebo, tuvieron una disminución significativa del recuento de glóbulos blancos. Un 0,3% de los pacientes tratados con brivaracetam y el 0% del grupo placebo tuvieron al menos una disminución significativa del recuento de neutrófilos.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Se han reportado casos de somnolencia y mareos en pacientes que tomaron una única dosis de 1400 mg de brivaracetam (14 veces superior a la dosis recomendada).

Los signos y síntomas de sobredosis de brivaracetam incluyen vértigo, alteración del equilibrio, fatiga, náuseas, diplopía, ansiedad y bradicardia. Las reacciones adversas observadas por sobredosis con brivaracetam fueron similares a las reacciones adversas descritas.



**BALIARDA S.A.**

No existe antídoto específico para brivaracetam. En caso de sobredosificación, se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte. Se deberán tomar las medidas necesarias para asegurar un adecuado flujo de aire, oxigenación y ventilación. Asimismo, se deben monitorear el ritmo, la frecuencia cardíaca y los signos vitales.

No hay información sobre la utilidad de la hemodiálisis para eliminar brivaracetam. Debido a que menos del 10% se elimina en orina, no se espera que la hemodiálisis mejore la eliminación de brivaracetam.

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

### **PRESENTACIÓN**

BRANAID 10 / 25 / 50 / 75 / 100: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.  
Comprimidos redondos de color blanco.

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

Conservación: mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.


Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ... / .../...

  
anmat  
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
anmat  
TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**BRANAID 10**  
**BRIVARACETAM 10 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



**anmat**

TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**anmat**

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia





**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**BRANAID 25**  
**BRIVARACETAM 25 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



**TASSONE Marcelo Gustavo**  
CUIL 20175464841



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



**BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA**  
CUIT 30521092501  
Presidencia



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**BRANAID 50**  
**BRIVARACETAM 50 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**BRANAID 75**  
**BRIVARACETAM 75 mg**




**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:

  
**anmat**  
TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

  
**anmat**  
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
**anmat**  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**BRANAID 100**  
**BRIVARACETAM 100 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



**TASSONE Marcelo Gustavo**  
CUIL 20175464841



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



**BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA**  
CUIT 30521092501  
Presidencia



TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**BRANAID 10**

**BRIVARACETAM 10 mg**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de BRANAID 10 contiene:

Brivaracetam 10 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

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

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat

TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario



BALIARDA S.A.

**BRANAID 25**

**BRIVARACETAM 25 mg**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de BRANAID 25 contiene:

Brivaracetam 25 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

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

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**BRANAID 50**

**BRIVARACETAM 50 mg**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta



**BALIARDA S.A.**

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de BRANAID 50 contiene:

Brivaracetam 50 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

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

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



BALIARDA SOCIEDAD ANONIM.  
CUIT 30521092501  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.



TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**BRANAID 75**

**BRIVARACETAM 75 mg**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de BRANAID 75 contiene:

Brivaracetam

75 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

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

***Conservación:*** Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





anmat

TASSONE Marcelo Gustavo Proyecto de Rótulo de Envase Secundario  
CUIL 20175464841



BALIARDA S.A.

**BRANAID 100**

**BRIVARACETAM 100 mg**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de BRANAID 100 contiene:

Brivaracetam

100 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

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

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



14 de agosto de 2018

**DISPOSICIÓN N° 8202**

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

**CERTIFICADO N° 58772**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000003-18-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BRIVARACETAM 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653139
BRIVARACETAM 75 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653168
BRIVARACETAM 25 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653142
BRIVARACETAM 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653184
BRIVARACETAM 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653155

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 13 DE AGOSTO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 8202**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58772**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: BRANAID 75

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

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



porcentual

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

BRIVARACETAM 75 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO 159,23 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA ANHIDRA 158,48 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 15,3 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 0,94 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 4,7 mg CUBIERTA 1  
TALCO 7,05 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 3,53 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 2,35 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 2,44 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

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

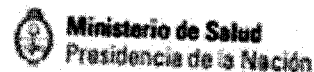
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes adultos y adolescentes mayores de 16 años con epilepsia.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRANAID 100

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
BRIVARACETAM 100 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 212,3 mg NÚCLEO 1 LACTOSA ANHIDRA 211,3 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 20,4 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 6,04 mg CUBIERTA 1 TALCO 9,06 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 4,53 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 3,02 mg CUBIERTA 1 PROPILENGLICOL 3,13 mg CUBIERTA 1 POVIDONA 1,21 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

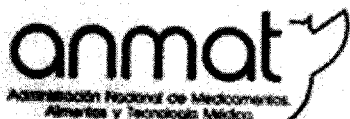
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes adultos y adolescentes mayores de 16 años con epilepsia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRANAID 50

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BRIVARACETAM 50 mg

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



LACTOSA MONOHIDRATO 106,15 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA ANHIDRA 105,65 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 10,2 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 3,13 mg CUBIERTA 1  
TALCO 4,7 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 2,35 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 1,57 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 1,62 mg CUBIERTA 1  
POVIDONA 0,63 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes adultos y adolescentes mayores de 16 años con epilepsia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Nombre comercial: BRANAID 10

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

BRIVARACETAM 10 mg
--------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA MONOHIDRATO 21,23 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 21,13 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 2,04 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg NÚCLEO 1
TALCO 1,01 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,34 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 0,35 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 0,13 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 0,67 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes adultos y adolescentes mayores de 16 años con epilepsia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRANAID 25

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
BRIVARACETAM 25 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 53,08 mg NÚCLEO 1 LACTOSA ANHIDRA 52,83 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 5,1 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 TALCO 2,35 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,18 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 0,78 mg CUBIERTA 1 PROPILENGLICOL 0,81 mg CUBIERTA 1 POVIDONA 0,31 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 1,57 mg CUBIERTA 1

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.  
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes adultos y

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



adolescentes mayores de 16 años con epilepsia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50,	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000003-18-7

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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





CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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