



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

DISPOSICIÓN Nº 0059

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017740-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en ALEMANIA y los ESTADOS UNIDOS.

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

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

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

5,



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

DISPOSICIÓN N° 0059

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

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

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

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

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

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

0059

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 ELDERPAT y nombre/s genérico/s PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por DRIBURG COMPANY 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO 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 inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN Nº 0059

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017740-10-5

DISPOSICIÓN Nº:

0059


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

0059

Nombre comercial: ELDERPAT

Nombre/s genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración a GRANEL: SYNTHON HISPANIA S.L., CASTELLO, 1;
POLÍGONO LAS SALINAS; SAN BOI DE LLOBREGAT; ESPAÑA.

Lugar/es de acondicionamiento primario: CORONEL CHILAVERT Nº 1124/26,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA
ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE
PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 0.125 mg DE PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO
MONOHIDRATADO.



0059

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0.125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.23 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 32.3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.94 mg, POVIDONA K 29-32 0.94 mg, MANITOL 49.46 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 0.25 mg DE PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.



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

0059

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0.25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.52 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 39.90 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.17 mg, POVIDONA K 29-32 1.17 mg, MANITOL 61 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 0.5 mg de PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

0059

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.05 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 79.8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.33 mg, POVIDONA K 29-32 2.33 mg, MANITOL 121.49 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 1 mg de PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 1 mg.



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

0059

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.05 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 79.8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.33 mg, POVIDONA K 29-32 2.33 mg, MANITOL 121.49 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30, 60, 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60, 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.

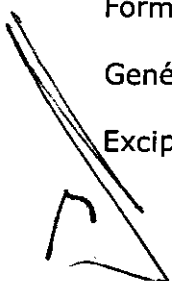
Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 1.5 mg DE PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 1.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.57 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO





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

119.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 mg, POVIDONA K 29-32 3.5 mg,
MANITOL 182.24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

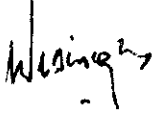
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

0059


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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **0059**

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

ELDERPAT® 0.125 MG
PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO

0059

Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina/ España

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Pramipexol diclorhidrato monohidratado 0.125 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Manitol, Povidona, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

CONTENIDO: 30 comprimidos.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente.

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

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

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez – Farmacéutico

Matrícula Provincial: N° 9931; Matrícula Nacional: N° 9560

Elaborado en: Synthron Hispania - Castelló, 1; Polígono Las Salinas; San Boi de Llobregat - España

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Acondicionamiento es en Argentina

N° lote:

Vencimiento:

Lic. Guido González Duarte
Apoderado
DRIBURG COMPANY S.A.

Farm. Luis Alberto Rodríguez
Director Técnico
DRIBURG COMPANY S.A.



Pramipexol
diclorhidrato monohidratado

ELDERPAT®

DRIBURG COMPANY S.A.
Warnes 3112 (1616)
Olivos, Argentina.
Tel.: ++ 54-11-799-6210



ELDERPAT® 0.25 MG
PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina/ España

0059

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Pramipexol diclorhidrato monohidratado 0.25 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Manitol, Povidona, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

CONTENIDO: 30 o 60 o 100 comprimidos.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez – Farmacéutico

Matrícula Provincial: N° 9931; Matrícula Nacional: N° 9560

Elaborado en: Synthon Hispania - Castelló, 1; Polígono Las Salinas; San Boi de Llobregat - España

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Acondicionamiento es en Argentina

N° lote:

Vencimiento:

Lic.  González Duarte
Apoderado
DRIBURG COMPANY S.A.


Farm. Luis Alberto Rodríguez
Director Técnico
DRIBURG COMPANY S.A.



Pramipexol
diclorhidrato monohidratado

ELDERPAT®

DRIBURG COMPANY S.A.
Warnes 3112 (1676)
Olivos, Argentina.
Tel.: ++ 54-11-799-6210



**ELDERPAT® 0.5 MG
PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO**

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina/ España

0059

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Pramipexol diclorhidrato monohidratado 0.5 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Manitol, Povidona, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

CONTENIDO: 30 o 60 comprimidos.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez – Farmacéutico

Matrícula Provincial: N° 9931; Matrícula Nacional: N° 9560

Elaborado en: Synthon Hispania - Castelló, 1; Polígono Las Salinas; San Boi de Llobregat - España

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

N° lote:

Vencimiento:

Lic. Guido González Duarte
Apoderado
DRIBURG COMPANY S.A.

Farm. Luis Alberto Rodríguez
Director Técnico
DRIBURG COMPANY S.A.

ELDERPAT® 1 MG
PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO

Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina/España

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Pramipexol diclorhidrato monohidratado 1.0 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Manitol, Povidona, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

CONTENIDO: 30 o 60 o 100 comprimidos.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez – Farmacéutico

Matrícula Provincial: N° 9931; Matrícula Nacional: N° 9560

Elaborado en: Synthron Hispania - Castelló, 1; Polígono Las Salinas; San Boi de Llobregat - España

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

N° lote:

Vencimiento:

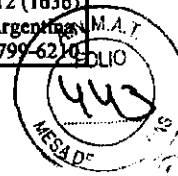

Lic. Guido González Duarte
Apoderado
DRIBURG COMPANY S.A.


Farm. Luis Alberto Rodríguez
Director Técnico
DRIBURG COMPANY S.A.



**Pramipexol
dichlorhidrato monohidratado
ELDERPAT®**

DRIBURG COMPANY S.A.
Warnes 3112 (1636)
Olivos, Argentina
Tel.: ++ 54-11-799-6210



**ELDERPAT® 1.5 MG
PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO**
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina/España

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Pramipexol dichlorhidrato monohidratado 1.5 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Manitol, Povidona, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

CONTENIDO: 30 o 60 comprimidos.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez – Farmacéutico

Matrícula Provincial: N° 9931; Matrícula Nacional: N° 9560

Elaborado en: Synthon Hispania - Castelló, I; Polígono Las Salinas; San Boi de Llobregat - España

DRIBURG COMPANY S.A.

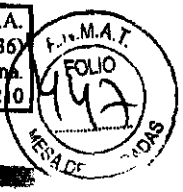
Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

N° lote:

Vencimiento:

Lic. Guido González Duarte
Apoderado
DRIBURG COMPANY S.A.

Farm. Luis Alberto Rodríguez
Director Técnico
DRIBURG COMPANY S.A.



0059

ELDERPAT®
PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO
 Comprimidas

INDUSTRIA ARGENTINA /ESPAÑA **VENTA BAJO RECETA**

FÓRMULA Y FORMA FARMACÉUTICA:

Cada comprimido de ELDERPAT 0.125 contiene:
 Pramipexol diclorhidrato monohidratado..... 0.125 mg
 Excipientes: Almidón pregelatinizado 32,30 mg, Manitol 49,46 mg, Povidona 0,94 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,94 mg, y; Estearato de magnesio 1,23 mg.
 Los comprimidos son blancos, redondos y presentan escrito en relieve P9AL 0.088 en una cara del comprimido.

Cada comprimida de ELDERPAT 0.25 contiene:
 Pramipexol diclorhidrato monohidratado..... 0.25 mg
 Excipientes: Almidón pregelatinizado 39,90 mg, Manitol 61,00 mg, Povidona 1,17 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,17 mg, y; Estearato de magnesio 1,52 mg.
 Los comprimidos son blancos, oblongos y presentan escrito en relieve P9AL 0.18 y una ranura estrecha en una cara y una ranura ancha en la otra cara.

Cada comprimido de ELDERPAT 0.5 contiene:
 Pramipexol diclorhidrato monohidratado..... 0.5 mg
 Excipientes: Almidón pregelatinizado 79,8 mg, Manitol 121,49 mg, Povidona 2,33 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,33 mg, y; Estearato de magnesio 3,05 mg.
 Los comprimidos son blancos, oblongos y presentan escrito en relieve P9AL 0.35 y una ranura estrecha en una cara y una ranura ancha en la otra cara.

Cada comprimido de ELDERPAT 1.0 contiene:
 Pramipexol diclorhidrato monohidratado..... 1.0 mg
 Excipientes: Almidón pregelatinizado 79,8 mg, Manitol 121,49 mg, Povidona 2,33 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,33 mg, y; Estearato de magnesio 3,05 mg.
 Los comprimidos son blancos, redondos y presentan escrito en relieve P9AL 0.7 y una ranura estrecha en una cara y una ranura ancha en la otra cara.

Cada comprimido de ELDERPAT 1.5 contiene:
 Pramipexol diclorhidrato monohidratada..... 1.5 mg
 Excipientes: Almidón pregelatinizado 119,70 mg, Manitol 182,24 mg, Povidona 3,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg, y; Estearato de magnesio 4,57 mg.
 Los comprimidos son blancos, redondos y presentan escrito en relieve P9AL 1.1 y una ranura estrecha en una cara y una ranura ancha en la otra cara.

ACCION TERAPÉUTICA
 Antiparkinsoniano.

INDICACIONES
 Pramipexol está indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática.
 Tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas.


CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS
 Grupo farmacoterapéutico: agonistas dopaminérgicos, código ATC: N04BC

El pramipexol es un agonista dopaminérgico con actividad intrínseca completa que se une con alta selectividad y especificidad a los receptores dopaminérgicos de la subfamilia D2, con afinidad preferente por los receptores D3. El pramipexol atenúa el déficit motor parkinsoniano por estimulación de los receptores dopaminérgicos en el cuerpo estriado. Estudios en animales han demostrado que el pramipexol inhibe la síntesis, liberación y recambio de la dopamina.
 Se desconoce el mecanismo de acción del pramipexol en el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas. Existen evidencias neurofarmacológicas que sugieren la implicación principalmente del sistema dopaminérgico.
 En voluntarios humanos se ha observado una reducción dosis-dependiente de la secreción de prolactina.

Propiedades farmacocinéticas
 Después de la administración oral, la absorción del pramipexol es rápida y completa. La biodisponibilidad absoluta es superior al 90% y las concentraciones máximas en plasma se alcanzan en 1-3 horas. La administración conjunta con alimentos no redujo la magnitud pero sí la velocidad de absorción. El pramipexol muestra una cinética lineal y una variabilidad inter-individual limitada de los niveles en plasma.
 En el ser humano, la unión a proteínas del pramipexol es muy baja (<20%) y el volumen de distribución es grande (400 l). En la rata, se observaron elevadas concentraciones en tejido cerebral (aproximadamente 8 veces superiores en comparación con el plasma).

El pramipexol se metaboliza en el hombre sólo en pequeña proporción.

La excreción renal de pramipexol inalterado constituye la vía principal de eliminación. Aproximadamente el 90% de la dosis marcada con C14 se elimina a través del riñón, mientras que en las heces se detecta menos del 2%. El aclaramiento total del pramipexol es aproximadamente de 500 ml/min y el aclaramiento renal aproximadamente de 400 ml/min. La semivida de eliminación (t½) oscila entre 8 horas en las personas jóvenes y 12 horas en ancianos.


 Lic. Guido González Duarte
 Apoderado
 DRIBURG COMPANY S.A.


 Farm. Luis Alberto Rodríguez
 Director Técnico
 DRIBURG COMPANY S.A.
 Dr. Luis A. Rodríguez
 Director Técnico
 M.N. 9560
 Driburg Company



Pramipexol
diclorhidrato monohidratado

ELDERPAT®

DRIBURG COMPANY S.A.

Wernes 3112 (1636)

Olivos, Argentina.

Tel.: ++ 54-11-799-6210



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de Pramipexol diclorhidrato monohidratado deberá determinarse para cada paciente en forma individual.

Enfermedad de Parkinson

Los comprimidos deben ingerirse por vía oral, tragándose con agua y pueden tomarse con o sin alimento. La posología diaria debe dividirse en dosis iguales, tres veces al día.

Tratamiento inicial

Las dosis deben aumentarse gradualmente, partiendo de una dosis inicial diaria de 0,264 mg de base (0,375 mg de sal), que se incrementará cada 5-7 días. Siempre que los pacientes no experimenten efectos adversos intolerables, la dosis debe titularse hasta alcanzar un efecto terapéutico máximo.



Pauta de escalada de dosis de pramipexol				
Semana	Dosis (mg de base)	Dosis diaria total (mg de base)	Dosis (mg de sal)	Dosis diaria total (mg de sal)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Si es necesario un incremento de dosis adicional, la dosis diaria se debe aumentar en 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) a intervalos semanales, hasta una dosis máxima de 3,3 mg de base (4,5 mg de sal) por día.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la incidencia de somnolencia aumenta con dosis superiores a 1,5 mg/día (ver reacciones adversas).

Tratamiento de mantenimiento:

La dosis individual debe estar comprendida entre 0,264 mg de base (0,375 mg de sal) y un máximo de 3,3 mg de base (4,5 mg de sal) diarios. Durante el aumento progresivo de dosis en los tres ensayos pivotaes, la eficacia se observó con una dosis inicial diaria de 1,1 mg de base (1,5 mg de sal). Ajustes adicionales en la dosificación deben realizarse en base a la respuesta clínica y la incidencia de reacciones adversas. En los ensayos clínicos, aproximadamente un 5% de los pacientes fueron tratados con dosis inferiores a 1,1 mg (1,5 mg de sal). En la enfermedad de Parkinson avanzada, pueden ser útiles dosis superiores a 1,1 mg (1,5 mg de sal) al día en pacientes, en los cuales se pretenda una reducción del tratamiento con levodopa. Se recomienda una reducción de la dosis de levodopa, tanto durante la escalada de dosis, como durante el tratamiento de mantenimiento con pramipexol, dependiendo de las reacciones de los pacientes individuales.

Interrupción del tratamiento

La interrupción brusca de la terapia dopaminérgica puede conducir al desarrollo de un síndrome neuroléptico maligno. Por lo tanto, la dosis de pramipexol debe disminuirse en etapas de 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) por día hasta llegar a una dosis de 0,54 mg de base (0,75 mg de sal). Posteriormente, la dosis se reducirá en etapas de 0,264 mg de base (0,375 mg de sal) por día (ver advertencias y precauciones especiales).

Posología en pacientes con insuficiencia renal:

La eliminación del pramipexol depende de la función renal. Para iniciar el tratamiento, se recomiendan las siguientes pautas posológicas:

Los pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 50 ml/min no requieren una reducción de la dosis diaria. En pacientes con un aclaramiento de creatinina entre 20 y 50 ml/min, la dosis diaria inicial de pramipexol debe administrarse en dos tomas, comenzando con 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) dos veces al día (0,176 mg base/0,25 mg de sal diaria). En pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/min, la dosis diaria de pramipexol debe administrarse como dosis única, comenzando con 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) diarios. Si la función renal se deteriora durante el tratamiento de mantenimiento, la dosis diaria de pramipexol debe reducirse en el mismo porcentaje con que disminuye el aclaramiento de creatinina, es decir, si el aclaramiento de creatinina desciende en un 30%, la dosis diaria de pramipexol debe reducirse también en un 30%. La dosis diaria puede administrarse fraccionada en dos tomas, si el aclaramiento de creatinina oscila entre 20 y 50 ml/min, y en una única toma, si el aclaramiento de creatinina es inferior a 20 ml/min.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática

Es probable que no sea necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática, ya que aproximadamente el 90% del principio activo absorbido se excreta a través del riñón. Sin embargo, la influencia potencial de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de pramipexol no ha sido investigada.

Síndrome de Piernas Inquietas

Los comprimidos deben ingerirse por vía oral, tragándose con agua, y pueden tomarse con o sin alimentos.

La dosis inicial recomendada de pramipexol es de 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) administrada una vez al día, 2-3 horas antes de acostarse. En los pacientes que requieran un alivio sintomático adicional, la dosis puede incrementarse cada 4-7 días hasta un máximo de 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) por día (como se muestra en la siguiente tabla).

Pauta posológica de pramipexol		
Etapas de titulación	Dosis única diaria por la noche (mg de base)	Dosis única diaria por la noche (mg de sal)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* si es necesario

Debido a que la eficacia a largo plazo de pramipexol en el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas no ha sido suficientemente probada, la respuesta del paciente se debe evaluar después de tres meses de tratamiento y se debe reconsiderar la

Lic. Guido González Duarte
Apoderado
DRIBURG COMPANY S.A.

Farm. Luis Alberto Rodríguez
Director Técnico
DRIBURG COMPANY S.A.
Dr. Luis A. Rodríguez
Director Técnico
M.N. 9560
Driburg Company



0059

necesidad de continuar el tratamiento. Si el tratamiento se interrumpe más de unos pocos días, debe reiniciarse titulado la dosis tal y como se indica arriba.

Interrupción del tratamiento

Dado que la dosis diaria para el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas no superará los 0,54 mg de base (0,75 mg de sal), el tratamiento con pramipexol se puede interrumpir sin necesidad de disminución gradual de la dosis. No pueden excluirse fenómenos de rebote (empeoramiento de los síntomas tras una repentina interrupción del tratamiento).

Posología en pacientes con insuficiencia renal

La eliminación de pramipexol depende de la función renal. Los pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 20 ml/min no requieren reducción de la dosis diaria. No se ha estudiado el uso de pramipexol en pacientes en hemodiálisis o en pacientes con insuficiencia renal grave.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática, ya que aproximadamente el 90% del principio activo absorbido se excreta a través del riñón.

Posología en niños y adolescentes

Pramipexol no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Cuando se prescriba pramipexol a pacientes con enfermedad de Parkinson con insuficiencia renal, se sugiere una reducción de la dosis según lo indicado en la posología y modo de administración. Las alucinaciones constituyen una reacción adversa conocida en el tratamiento con agonistas dopaminérgicos y levodopa. Debe informarse a los pacientes de la posibilidad de que tengan alucinaciones (en su mayoría visuales). En el tratamiento combinado con levodopa de la enfermedad de Parkinson avanzada, pueden producirse discinesias durante la titulación inicial de la dosis de pramipexol. Si esto sucede, debe disminuirse la dosis de levodopa.

Se ha asociado la administración de pramipexol con la aparición de somnolencia y episodios de sueño repentino, especialmente en pacientes con la enfermedad de Parkinson. Se han notificado episodios poco frecuentes de sueño repentino durante las actividades diarias, en algunas ocasiones sin señales de aviso previas. Debe informarse a los pacientes de este efecto adverso y aconsejarles precaución en la conducción o utilización de máquinas durante el tratamiento con pramipexol.

Los pacientes que hayan presentado somnolencia y/o un episodio de sueño repentino no deben conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con pramipexol. Asimismo, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción permanente del tratamiento. Debido a posibles efectos aditivos, debe tenerse especial precaución cuando los pacientes estén tomando otros medicamentos sedantes o alcohol, en combinación con pramipexol (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y reacciones adversas).

Los pacientes y cuidadores deben ser conscientes de que pueden sufrir cambios de comportamiento (p.e. ludopatía, aumento de la libido e aumento de la ingesta). En estos casos se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción escalonada del tratamiento.

Los pacientes con alteraciones psicóticas sólo deben ser tratados con agonistas dopaminérgicos cuando los potenciales beneficios superen a los riesgos.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos antipsicóticos con pramipexol (ver sección interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Se recomienda una monitorización oftalmológica a intervalos regulares o si se producen anomalías en la visión.

Debe tenerse precaución en caso de enfermedad cardiovascular grave. Se recomienda monitorizar la presión sanguínea, especialmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión ortostática asociada a la terapia dopaminérgica.

Ante la interrupción brusca del tratamiento dopaminérgico, se han notificado síntomas indicativos del síndrome neuroléptico maligno (ver sección posología y modo de administración).

Los informes publicados indican que el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas con medicamentos dopaminérgicos puede aumentarse. El aumento se refiere a una aparición más temprana de los síntomas por la noche (o incluso por la tarde), una intensificación de los síntomas y una propagación de los síntomas hasta afectar a otras extremidades. Los ensayos clínicos controlados con pramipexol en pacientes con Síndrome de Piernas Inquietas generalmente no tuvieron la duración suficiente como para apreciar adecuadamente el fenómeno de la aumentación. En los ensayos clínicos controlados no se ha evaluado la frecuencia de la aumentación tras el uso prolongado de pramipexol ni la forma adecuada de tratar estos efectos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La unión de pramipexol a las proteínas plasmáticas es muy baja (<20%), al igual que el metabolismo en humanos. Por consiguiente, son improbables las interacciones con otros medicamentos que afecten a la unión a proteínas plasmáticas o a la eliminación metabólica. Como los anticolinérgicos se eliminan principalmente por vía metabólica, el potencial de interacciones es limitado, si bien la interacción con anticolinérgicos no se ha investigado. No se han observado interacciones farmacocinéticas de la selegilina y la levodopa con el pramipexol.

La cimetidina redujo el aclaramiento renal del pramipexol en aproximadamente un 34%, presumiblemente debido a la inhibición del sistema de transporte secretor catiónico de los túbulos renales. Por lo tanto, los medicamentos susstratos o inhibidores de este

Lic. Guido González Duarte
Apoderado
DRIBURG COMPANY S.A.

Farm. Luis Alberto Rodríguez
Director Técnico
DRIBURG COMPANY S.A.

Luis A. Rodríguez
Director Técnico
M.N. 9560
Driburg Company



0059

mecanismo activo de eliminación renal, tales como cimetidina y amantadina, pueden interactuar con el pramipexol, reduciendo el aclaramiento de uno o ambos medicamentos. Debe considerarse la reducción de la dosis de pramipexol cuando estos medicamentos se administren conjuntamente con pramipexol.

Cuando pramipexol se administre en combinación con levodopa, se recomienda reducir la posología de levodopa y mantener constante la posología de otros medicamentos antiparkinsonianos mientras se incrementa la dosis de pramipexol.

Debido a posibles efectos aditivos, debe tenerse especial precaución cuando los pacientes estén tomando otros medicamentos sedantes o alcohol, en combinación con pramipexol.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos antipsicóticos con pramipexol (ver sección Advertencias y precauciones especiales).

Embarazo y lactancia

No se ha investigado el efecto sobre el embarazo y la lactancia en humanos. El pramipexol no fue teratogénico en ratas ni conejos, pero fue embriotóxico en la rata a dosis tóxicas para las madres. Pramipexol no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario, es decir si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Debido a que el tratamiento con pramipexol inhibe la secreción de prolactina en el ser humano, cabe esperar una inhibición de la lactancia.

No se ha estudiado la excreción de pramipexol en la leche materna en mujeres. En ratas, la concentración de radioactividad relacionada con el principio activo fue mayor en la leche materna que en el plasma. Debido a la ausencia de datos en humanos, pramipexol no debe ser utilizado durante la lactancia. Sin embargo, si su uso es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La administración de pramipexol puede tener una influencia relevante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Pueden producirse alucinaciones o somnolencia.

Los pacientes en tratamiento con pramipexol que presenten somnolencia y/o episodios de sueño repentino deben ser advertidos de que no deben conducir o realizar actividades (p. ej. utilizar maquinaria) en las que una disminución en el estado de alerta pudiera implicar un riesgo de daño grave o de muerte para ellos mismos u otros, hasta que dichos episodios de sueño recurrentes y la somnolencia se hayan resuelto (ver secciones Advertencias y precauciones especiales, Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Reacciones adversas).

REACCIONES ADVERSAS

Cabe esperar las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con pramipexol : comportamiento anormal, sueños anormales, confusión, estreñimiento, delirio, mareo, discinesia, fatiga, alucinaciones, dolor de cabeza, hiperreflexia, hipotensión, aumento de la ingesta (ingesta compulsiva, hiperfagia), insomnio, trastornos de la libido, náuseas, edema periférico, paranoia; ludopatía, hipersexualidad y otros comportamientos anormales; somnolencia, aumento de peso, episodios de sueño repentino

En base al análisis agrupado de los ensayos controlados con placebo, que incluyen un total de 1.923 pacientes tratados con pramipexol y 1.354 pacientes con placebo, se notificaron reacciones adversas frecuentes en ambos grupos. El 63% de los pacientes con pramipexol y el 52% de los pacientes con placebo presentaron como mínimo una reacción adversa.

Las Tablas 1 y 2 muestran la frecuencia de reacciones adversas de los ensayos clínicos controlados con placebo en la enfermedad de Parkinson y en el Síndrome de Piernas Inquietas. Las reacciones adversas mostradas en estas tablas son aquellas que se notificaron en un 1% o más de pacientes tratados con pramipexol y con una frecuencia significativamente superior en pacientes tratados con pramipexol que con placebo, o cuando el acontecimiento se consideró relevante desde el punto de vista clínico. Sin embargo, la mayoría de las reacciones adversas frecuentes fueron de leves a moderadas, normalmente comenzaron al inicio de la terapia, y la mayoría tendieron a desaparecer en el transcurso del tratamiento.

Tabla 1: Reacciones adversas muy frecuentes (≥ 1/10)

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa	Pramipexol N= 1923 (%)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo	15,5
	Discinesia	12,9
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	17,2
Trastornos vasculares	Hipotensión	12,6

Tabla 2: Reacciones adversas frecuentes (≥1/100 a <1/10)

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa	Pramipexol N= 1923 (%)
Trastornos psiquiátricos	Sueños anormales	3,5
	Estado de confusión	3,0
	Alucinaciones	6,6
	Insomnio	8,2
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia	8,6
	Dolor de cabeza	6,5
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento	5,5
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga	6,1
	Edema periférico	1,9

Lic. Guido González Duarte
 Apoderado
 DRIBURG COMPANY S.A.

Farm. Luis Alberto Rodríguez
 Director Técnico
 DRIBURG COMPANY S.A.
 Director Técnico
 M.N. 9560
 Driburg Company



Pramipexol
diclorhidrato monohidratado

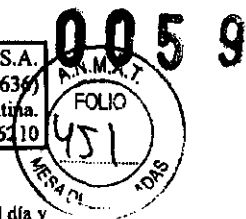
ELDERPAT®

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 (1636)

Olivos, Argentina.

Tel.: ++ 54-11-799-6110



Pramipexol se asocia a somnolencia (8,6%), y se ha asociado con casos poco frecuentes de somnolencia excesiva durante el día y episodios de sueño repentino (0,1%). Ver sección Advertencias y precauciones especiales.

Pramipexol puede estar asociado a trastornos de la libido, ya sea aumento (0,1%) o disminución (0,4%).

Tal y como se muestra en la literatura en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson incluyendo pramipexol, especialmente con dosis altas, se han observado signos de ludopatía, aumento de la libido e hipersexualidad, generalmente reversibles al disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas ($\geq 5\%$) en pacientes con enfermedad de Parkinson, más frecuentes con tratamiento con pramipexol que con placebo, fueron náuseas, discinesia, hipotensión ortostática, mareo, somnolencia, insomnio, estreñimiento, alucinaciones, dolor de cabeza y fatiga. La incidencia de somnolencia se incrementa a dosis superiores a 1,5 mg/día (ver sección 4.2). Las reacciones adversas más frecuentes en combinación con levodopa fueron discinesias. La hipotensión puede producirse al inicio del tratamiento, especialmente si la dosis de pramipexol se titula demasiado rápido.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas ($\geq 5\%$) en pacientes con Síndrome de Piernas Inquietas tratados con pramipexol fueron náuseas, dolor de cabeza y fatiga. Las náuseas y la fatiga se notificaron con más frecuencia en mujeres tratadas con pramipexol (20,8% y 10,5%, respectivamente) que en hombres (6,7% y 7,3%, respectivamente).

SOBREDOSIS

No se dispone de experiencia clínica con sobredosis masiva. Las reacciones adversas esperadas serían aquellas relacionadas con el perfil farmacodinámico de un agonista dopaminérgico, incluyendo náuseas, vómitos, hiperkinesia, alucinaciones, agitación e hipotensión. No hay un antídoto establecido para la sobredosis de un agonista dopaminérgico. En caso de aparecer signos de estimulación del sistema nervioso central, puede estar indicado un agente neuroléptico. El tratamiento de la sobredosis puede requerir medidas de soporte generales, así como lavado gástrico, administración de soluciones intravenosas, administración de carbón activado y monitorización electrocardiográfica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 comprimidos del Pramipexol diclorhidrato monohidratado 0.125 mg; 30, 60 o 100 comprimidos de Pramipexol diclorhidrato monohidratado 0.25 mg, 30 o 60 comprimidos de Pramipexol diclorhidrato monohidratado 0.5 mg, 30, 60 o 100 comprimidos de Pramipexol diclorhidrato monohidratado 1.0 mg y 30 o 60 comprimidos de Pramipexol diclorhidrato monohidratado 1.5 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

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

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

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez - Farmacéutico

Matrícula Provincial: N° 9931; Matrícula Nacional: N° 9560

Elaborado en:

Synthon Hispania.

Castelló, t; Polígono Las Salinas

San Boi de Llobregat España

Acondicionamiento es en Argentina.

Fecha de la última revisión: .../.../...

Lic. Guido González Duarte
Apoderado
DRIBURG COMPANY S.A.

Farm. Luis Alberto Rodríguez
Director Técnico
DRIBURG COMPANY S.A.

Dr. Luis A. Rodríguez
Director Técnico
M.N. 9560
Driburg Comp...



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017740-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0059**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por DRIBURG COMPANY S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ELDERPAT

Nombre/s genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración a GRANEL: SYNTHON HISPANIA S.L., CASTELLO, 1; POLÍGONO LAS SALINAS; SAN BOI DE LLOBREGAT; ESPAÑA.

Lugar/es de acondicionamiento primario: CORONEL CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 0.125 mg DE PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0.125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.23 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 32.3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.94 mg, POVIDONA K 29-32 0.94 mg, MANITOL 49.46 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.

7



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 0.25 mg DE PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0.25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.52 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 39.90 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.17 mg, POVIDONA K 29-32 1.17 mg, MANITOL 61 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 0.5 mg de PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.05 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 79.8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.33 mg, POVIDONA K 29-32 2.33 mg, MANITOL 121.49 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA

✓



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

ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE
PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 1 mg de PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.05 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO
79.8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.33 mg, POVIDONA K 29-32 2.33
mg, MANITOL 121.49 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30, 60, 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60, 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ELDERPAT.

Clasificación ATC: N04BC.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA
ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPATICA. TRATAMIENTO DEL SINDROME DE



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

PIERNAS INQUIETAS.

Concentración/es: 1.5 mg DE PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 1.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.57 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 119.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 mg, POVIDONA K 29-32 3.5 mg, MANITOL 182.24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DRIBURG COMPANY S.A. el Certificado N° 56566, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

0059

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.