



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

"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **0517**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022881-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

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

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

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



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N.º 0517

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

Por ello;



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

"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **0517**

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 DOLONEUTIN y nombre/s genérico/s PREGABALINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por GEMINIS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
-
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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





"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0517

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o 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.

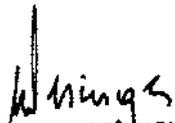
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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:1-0047-0000-022881-10-2

DISPOSICIÓN Nº:

0517


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



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N°:

0517

Nombre comercial: DOLONEUTIN.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CALLE 38 HIPOLITO IRIGOYEN 3781, VILLA CHACABUCO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - 2 RIVADAVIA 23333, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 25.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0517

secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 25 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 25 mg.

Excipientes: TALCO 25.175 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 24.75 mg, ALMIDON DE MAIZ 25.175 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

δ
Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 50.

Clasificación ATC: N03AX16.





"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0511

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 50 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 50 mg.

Excipientes: TALCO 16.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 16.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Handwritten signature and mark.



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0517

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 75.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 75 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: TALCO 8.375 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 8.250 mg, ALMIDON DE MAIZ 8.375 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

δ.
M



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0517

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 100.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 100 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 100 mg.

Excipientes: TALCO 33.50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 33.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0517

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 150.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 150 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 mg.

Excipientes: TALCO 16.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 16.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0517

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 200.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 200 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 200 mg.

Excipientes: TALCO 67.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 66.00 mg, ALMIDON



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0517

DE MAIZ 67.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 300.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 300 mg de PREGABALINA.



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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: PREGABALINA 300 mg.

Excipientes: TALCO 33.50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 33.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

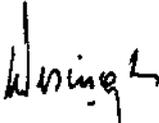
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

0517


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.*

"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0517

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



0517

PROYECTO DE ESTUCHE

DOLONEUTIN 25
PREGABALINA 25 mg
CÁPSULAS
USO ORAL

Industria Argentina
Lote

Venta bajo receta archivada
Vencimiento

Fórmula Cualcuantitativa

Cada cápsula de 25 mg contiene:

Pregabalina	25,000 mg
Lactosa monohidrato CD	24,75 mg
Almidón de maíz	25,175 mg
Talco	25,175 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 14 CÁPSULAS

Conservación: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°

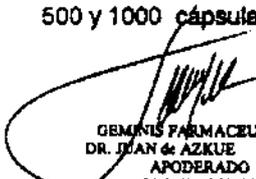
GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2° Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

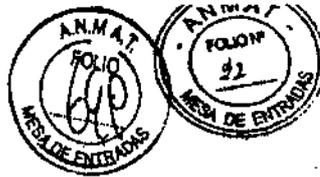
Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar – Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

Notas: El mismo texto se empleará para las presentaciones 28 y 56 cápsulas. Y 250
500 y 1000 cápsulas para Uso hospitalario exclusivo


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA S.A
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECCIÓN TÉCNICA
MP 10744



PROYECTO DE ESTUCHE

DOLONEUTIN 50
PREGABALINA 50 mg
CÁPSULAS
USO ORAL

Industria Argentina
Lote

Venta bajo receta archivada
Vencimiento

Fórmula Cualcuanitativa

Cada cápsula de 50 mg contiene:

Pregabalina	50,000 mg
Lactosa monohidrato CD	16,50 mg
Almidón de maíz	16,75 mg
Talco	16,75 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 14 CÁPSULAS

Conservación: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar – Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

Notas: El mismo texto se empleará para las presentaciones 28 y 56 cápsulas. Y 250
500 y 1000 cápsulas para Uso hospitalario exclusivo

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
DR. JUAN de AZKUB
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP 10744

10



0517

PROYECTO DE ESTUCHE

DOLONEUTIN 75
PREGABALINA 75 mg
CÁPSULAS
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lote

Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Cada cápsula de 75 mg contiene:

Pregabalina	75,000 mg
Lactosa monohidrato CD	8,250 mg
Amidón de maíz	8,375 mg
Talco	8,375 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 14 CÁPSULAS

Conservación: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar - Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

Notas: El mismo texto se empleará para las presentaciones 28 y 56 cápsulas. Y 250

500 y 1000 cápsulas para Uso hospitalario exclusivo


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECCION TECNICA
MP. 10744

11



051

PROYECTO DE ESTUCHE

DOLONEUTIN 100
PREGABALINA 100 mg
CÁPSULAS
USO ORAL

Industria Argentina
Lote

Venta bajo receta archivada
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Cada cápsula de 100 mg contiene:

Pregabalina	100,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	33,00 mg.
Almidón de maíz	33.50 mg.
Talco	33.50 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 14 CÁPSULAS

Conservación: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº

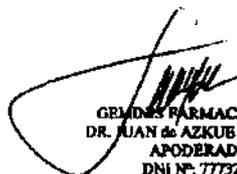
GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar – Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

Notas: El mismo texto se empleará para las presentaciones 28 y 56 cápsulas. Y 250
500 y 1000 cápsulas para Uso hospitalario exclusivo


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TECNICA
MP. 10744



051

PROYECTO DE ESTUCHE

DOLONEUTIN 150
PREGABALINA 150 mg
CÁPSULAS
USO ORAL

Industria Argentina
Lote

Venta bajo receta archivada
Vencimiento

Fórmula Cualcuantitativa

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina	150,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	16,50 mg.
Almidón de maíz	16,75 mg.
Talco	16,75 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 14 CÁPSULAS

Conservación: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°

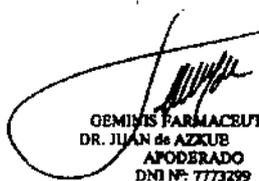
GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar -- Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

Notas: El mismo texto se empleará para las presentaciones 28 y 56 cápsulas. Y 250
500 y 1000 cápsulas para Uso hospitalario exclusivo


GEMINIS FARMACEUTICA S.A
DR. JUAN de AZKUB
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA S.A
FARM LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECCIÓN TÉCNICA
MP. 10744



03

PROYECTO DE ESTUCHE

DOLONEUTIN 200
PREGABALINA 200 mg
CÁPSULAS
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lote

Vencimiento

Fórmula Cualcuantitativa

Cada cápsula de 200 mg contiene:

Pregabalina	200,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	68,00 mg.
Almidón de maíz	67,00 mg.
Talco	67,00 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 14 CÁPSULAS

Conservación: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2° Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar – Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

Notas: El mismo texto se empleará para las presentaciones 28 y 56 cápsulas. Y 250
500 y 1000 cápsulas para Uso hospitalario exclusivo


GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299


GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10744



0517

PROYECTO DE ESTUCHE

DOLONEUTIN 300
PREGABALINA 300 mg
CÁPSULAS
USO ORAL

Industria Argentina Venta bajo receta archivada

Lote Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina	300,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	33,00 mg.
Almidón de maíz	33,50 mg.
Talco	33,50 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 14 CÁPSULAS

Conservación: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°

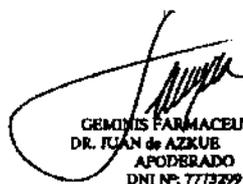
GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

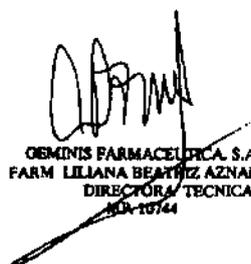
2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar – Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

Notas: El mismo texto se empleará para las presentaciones 28 y 56 cápsulas. Y 250
500 y 1000 cápsulas para Uso hospitalario exclusivo


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
DR. JUAN de AZKUB
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
FARM LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP 10744



0517

PROYECTO DE PROSPECTO

DOLONEUTIN

PREGABALINA 25,50 75,100, 150 ,200 y 300 mg

CÁPSULAS

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula Cualicuantitativa

Cada cápsula de 25 mg contiene:

Pregabalina	25,000 mg
Lactosa monohidrato CD	24,75 mg
Almidón de maíz	25,175 mg
Talco	25,175 mg

Cada cápsula de 50 mg contiene:

Pregabalina	50,000 mg
Lactosa monohidrato CD	18,50 mg
Almidón de maíz	16,75 mg
Talco	16,75 mg

Cada cápsula de 75 mg contiene:

Pregabalina	75,000 mg.
Lactosa monohidrato CD	8,250 mg.
Almidón de maíz	8,375 mg.
Talco	8,375 mg.

Cada cápsula de 100 mg contiene:

Pregabalina	100,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	33,00 mg.
Almidón de maíz	33,50 mg.
Talco	33,50 mg.

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
DR. JUAN de AZKUB
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
FARM. LILIANA BEATRIZ AZKUB
DIRECTORA TÉCNICA
MB. 16944

16



Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina	150,00 mg
Lactosa monohidrato CD	18,50 mg
Amidón de maíz	16,75 mg
Talco	16,75 mg

Cada cápsula de 200 mg contiene:

Pregabalina	200,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	66,00 mg.
Amidón de maíz	67,00 mg.
Talco	67,00 mg.

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina	300,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	33,00 mg.
Amidón de maíz	33,50 mg.
Talco	33,50 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antiepileptico

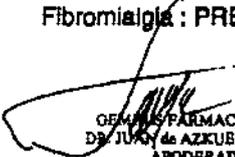
INDICACIONES:

Dolor neuropático: Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Epilepsia : Pregabalina está indicado también en adultos , como terapia adjunta en las crisis parciales con o sin generalización secundaria .

Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina esta indicado para adultos en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada según criterios del manual DSM-IV.

Fibromialgia : PREGABALINA está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A
DR. JUAN DE AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TECNICA
MP. 10744



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos.

El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico).

Mecanismo de acción

La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteínas - S) de los canales de calcio voltaje dependientes en el Sistema Nervioso Central, desplazando potencialmente a (³H)-gabapentina.

Propiedades Farmacocinéticas

Los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado estable son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo fármacos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico.

Absorción: La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es 90% y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de 24 a 48 horas. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la C_{max} de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el t_{max} hasta aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de pregabalina.

Distribución: En estudios preclínicos publicados, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 L/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la

GENIMS FARMACEUTICA, S.A.
DR. J. J. DE AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GENIMS FARMACEUTICA, S.A. 18
FARM. LILIANA BÉNTEZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 1071A



05

radioactividad recuperada en la orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de que el S-enantiómero de pregabalina se racemice al R-enantiómero.

Eliminación: La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado.

La vida media de eliminación promedio de pregabalina es de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina (ver Alteración de la función renal). Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

Linealidad / no linealidad:

La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es baja (< 20%). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar un monitoreo de rutina de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Sexo: Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Alteración de la función renal: El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%).

Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver Tabla 1).

Alteración de la función hepática: No se han llevado a cabo, según estudios publicados, estudios de farmacocinética específicos en pacientes con función hepática alterada. Puesto que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que la alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

GEMINS FARMACEUTICA S.A
DR. JUAN A. EKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GEMINS FARMACEUTICA S.A
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP-10744



0517

Ancianos (mayores de 65 años): El clearance de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el clearance de pregabalina oral está en relación con el descenso del clearance de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debida a la edad (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

PREGABALINA se puede administrar con o sin alimentos.

Dolor neuropático

El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Epilepsia

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Trastornos de ansiedad generalizada

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana.

Tras una semana adicional la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

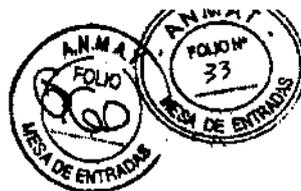
Fibromialgia

La dosis de pregabalina recomendada es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 75 mg dos veces por día y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad.

Los pacientes que no experimentan beneficio suficiente con 300 mg/día se puede incrementar a 225 mg dos veces al día después de una semana.

GEMINTS FARMACÉUTICA, S.A.
DR. JUAN AZKUE
BOCARRADO
DNI N.º. 773299

GEMINTS FARMACÉUTICA, S.A. 20
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10744



No hay evidencia de dosis de 600 mg /día, brinde un beneficio adicional y esta dosis no es muy bien tolerada

No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg al día , dadas las reacciones adversas dosis- dependientes.

Interrupción del tratamiento con pregabalina.

De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina, tanto en el caso de epilepsia como de dolor neuropático, se deberá hacer de forma gradual durante un período mínimo de 1 semana.

Pacientes con alteración de la función renal

La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el clearance plasmático de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina (ver Propiedades Farmacocinéticas), la reducción de la dosis en pacientes con función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al clearance de creatinina (Cc), tal como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$$Ccr \text{ (ml/min)} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ si se trata de pacientes mujeres})$$

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal. Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria (ver Tabla 1)

Clearance de Creatinina (Ccr)	Dosis Diaria Total de Pregabalina*		Posología
	Dosis inicial	Dosis máxima	
60	150	600	DVD o TVD
> 30 - < 60	75	300	DVD o TVD
15 - < 30	25 - 50	150	UVD o DVD
<15	25	75	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única*

TVD = Tres veces al día

[Signature]
 GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
 DR. JUAN de AZKUE
 APODERADO
 DNI Nº: 7773299

[Signature]
 GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
 FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
 DIRECTORA TÉCNICA
 MP. 10744



0577

DVD = Dos veces al día UVD = Una vez al día

La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en la toma indicada en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

s: La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Uso en niños y adolescentes (de 12 a 17 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes.

No se recomienda el uso en niños.

Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad)

Los pacientes ancianos pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (ver Uso en pacientes con alteración de la función renal).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Se han reportados comportamiento e ideas suicidas con drogas antiepilépticas (DAES), observándose un incremento en el riesgo de este tipo de conductas luego de una semana de tratamiento con la droga antiepiléptica, prolongándose el efecto durante 24 horas.

En la evaluación de estudios clínicos controlados por medio de matanálisis con DAES para tratar epilepsia, trastorno bipolar, migraña y dolor neuropático se detectó que los pacientes que lo recibieron tuvieron un mayor riesgo de comportamientos o ideación suicida en comparación con los pacientes tratados con placebos.

Cabe aclarar que estos reportes no han determinado grupos de riesgo y son en incidencias muy infrecuentes, pero se aconseja consultar ante cualquier síntoma de depresión.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de Lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa, no deben

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
DR. JUAN G. AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773209

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
Mº 10044



0517

tomar este medicamento. De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

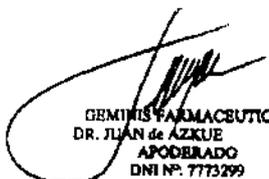
El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco. No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina.

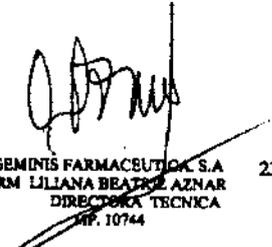
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro* y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. En consecuencia, en los estudios *in vivo*, según estudios publicados, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol.

El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el clearance de pregabalina.

La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos.


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº. 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
FARM. LILLIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
D.P. 10744



Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas.

Los estudios publicados en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el posible riesgo en seres humanos. Por tanto, DOLONEUTIN no debería utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Se desconoce si pregabalina se excreta en la leche materna humana; sin embargo, está presente en la leche de las ratas. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con pregabalina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

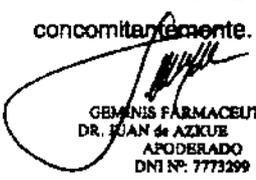
DOLONEUTIN puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o de utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o se dediquen a otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

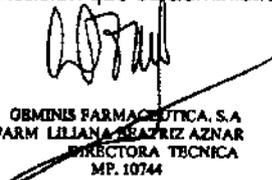
REACCIONES ADVERSAS

Según estudios publicados, el programa clínico de pregabalina incluyó a más de 9.000 pacientes que fueron expuestos a pregabalina, de los que más de 5.000 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia.

Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 13% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia. En la tabla siguiente se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y <1/100) y raras (<1/1000)]. Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente.

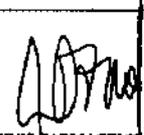

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10744



Sistema	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia
Raras	Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias
Poco frecuentes	Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia,
Raras	Hipocinesia, parosmia, disgrafía
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenofía, enfora
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo,
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia

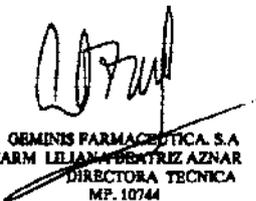

 GEMINIS FARMACEUTICA S.A
 DR. JUAN de AZKUE
 APODERADO
 DNI N° 7773299


 GEMINIS FARMACEUTICA S.A 25
 FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 10744



Trastornos cardiacos	
Poco frecuentes	Taquicardia
Raras	Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos
Raras	Hipotensión, frío periférico, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos,
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia
Poco frecuentes	Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular
Raras	Sudor frío, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Espasmo muscular, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular.
Raras	Espasmo cervical, nucalgia, rabdomiolisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal


 GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
 DR. JUAN de AZKUE
 APODERADO
 DNI Nº: 7773299


 GEMINIS FARMACEUTICA, S.A. 26
 FARM. LEJANDRA BEATRIZ AZNAR
 DIRECTORA TÉCNICA
 MP. 10744



015177

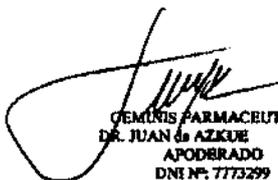
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal.
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, piroxia, escalofríos

Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinina fosforilasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos.

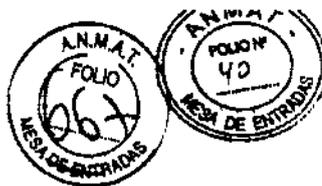
SOBREDOSIS

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodilísis si fuese necesario (ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/ 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777**


GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
DR. JUAN DE AZKUE
APODERADO
DNI Nº. 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
FARM. LILLIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10744



0517

PRESENTACIONES:

DOLONEUTIN 25, 50, 75, 100, 150, 200 y 300 : envases conteniendo 14, 28 y 56 cápsulas, y 250, 500 y 1000 cápsulas para uso hospitalario exclusivo.

Conservación: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

*Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº**

Código ATC: NO3A.X18

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2º Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar – Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

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


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA S.A. 28
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TECNICA
MP. 10744



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022881-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0517, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por GEMINIS FARMACEUTICA 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: DOLONEUTIN.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CALLE 38 HIPOLITO IRIGOYEN 3781, VILLA CHACABUCO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - 2 RIVADAVIA 23333, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 25.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 25 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 25 mg.

Excipientes: TALCO 25.175 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 24.75 mg, ALMIDON DE MAIZ 25.175 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 50.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 50 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 50 mg.

Excipientes: TALCO 16.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 16.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

✓



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 75.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 75 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: TALCO 8.375 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 8.250 mg, ALMIDON DE MAIZ 8.375 mg.



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 100.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 100 mg de PREGABALINA.



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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: PREGABALINA 100 mg.

Excipientes: TALCO 33.50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 33.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 150.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 150 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 mg.

Excipientes: TALCO 16.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 16.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 200.

Clasificación ATC: N03AX16.

✓



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 200 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 200 mg.

Excipientes: TALCO 67.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 66.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 67.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

↑



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: DOLONEUTIN 300.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos según criterios del manual DSM-IV. Fibromialgia: Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

Concentración/es: 300 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 300 mg.

Excipientes: TALCO 33.50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 33.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo la tres últimas para uso hospitalario exclusivo.



"2013. Año de Homenaje de Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a GEMINIS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **57008**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **25 ENE 2013**
de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa
en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

↪

0517

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