



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3706

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019616-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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. 3° del Decreto 150/92

T.O. Decreto 177/93.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3706**

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

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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 3706

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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 GABAPEX y nombre/s genérico/s GABAPENTIN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

g A



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3706

ARTICULO 3° - 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 4° - 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 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-019616-09-4

DISPOSICIÓN N°:

3706

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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°:

3706

Nombre comercial: GABAPEX

Nombre/s genérico/s: GABAPENTIN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Obtención del granulado, compresión, recubrimiento, emblistado y envasado: Finadiet SACIFI: Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX .

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de

edad



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

1708

Concentración/es: 100 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSPOLIDONA 8 MG,
POLOXAMER 407 13 MG, COPOVIDONA 10 MG, OPADRY II HP 4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos,
siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos
recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C., en lugar
seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX .

Clasificación ATC: N03AX12

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el



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

3706

tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

Concentración/es: 300 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CROSPOLIDONA 25 MG, POLOXAMER 407 40 MG, COPOVIDONA 32 MG, OPADRY II HP 12 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C., en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

3706

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX

Clasificación ATC: N03AX12

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

Concentración/es: 400 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 400 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CROSPOLIDONA 32 MG, POLOXAMER 407 52 MG, COPOVIDONA 42 MG, OPADRY II HP 16 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3706

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C., en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX.

Clasificación ATC: N03AX12

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

Concentración/es: 600 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CROSPVIDONA 50 MG, POLOXAMERO 407 80 MG, COPOVIDONA 64 MG, OPADRY II HP 24 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos,



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3706

siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C., en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX .

Clasificación ATC: N03AX12

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

Concentración/es: 800 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 800 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CROSPVIDONA 64 MG, POLOXAMERO 407 104 MG, COPOVIDONA 85 MG, OPADRY II HP 32 MG.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C, en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3706

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3706

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS

Industria Argentina

Contenido: 7 Comprimidos Recubiertos

GABAPEX 100

GABAPENTIN 100 mg

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gabapentin 100 mg

Excipientes: Poloxámero, Copovidona, Crospovidona,

Opadry II HP, Estearato de magnesio c.s.p. 136 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 ° C, en lugar seco.

**"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

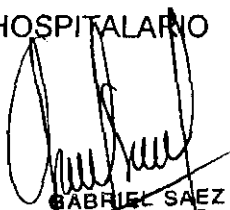
www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Irigoyen 3769/71 - CABA

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA

3706



PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS

Industria Argentina

Contenido: 7 Comprimidos Recubiertos

GABAPEX 300

GABAPENTIN 300 mg

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gabapentin	300 mg
Excipientes: Poloxámero, Copovidona, Crospovidona, Opadry II HP, Estearato de magnesio c.s.p.	412 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 ° C, en lugar seco.

**"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires


Tel.: 03327-452629

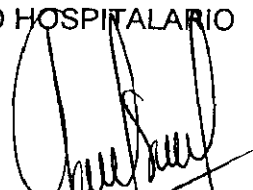
www.microsules.com.ar

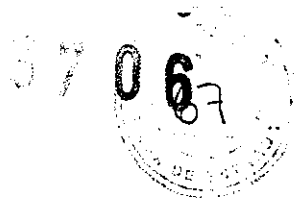
Elaborado en: Hipólito Irigoyen 3769/71 - CABA

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA



PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS

Industria Argentina

Contenido: 7 Comprimidos Recubiertos

GABAPEX 400

GABAPENTIN 400 mg

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gabapentin	400 mg
Excipientes: Poloxámero, Copovidona, Crospovidona, Opadry II HP, Estearato de magnesio c.s.p.	546 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 ° C, en lugar seco.

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

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Irigoyen 3769/71 - CABA

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
PODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 42813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de ... A.



PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS

Industria Argentina

Contenido: 7 Comprimidos Recubiertos

GABAPEX 600

GABAPENTIN 600 mg

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gabapentin	600 mg
Excipientes: Poloxámero, Copovidona, Crospovidona, Opadry II HP, Estearato de magnesio c.s.p.	824 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 ° C, en lugar seco.

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

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires


Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Irigoyen 3769/71 - CABA

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

3706



PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS

Industria Argentina

Contenido: 7 Comprimidos Recubiertos

GABAPEX 800

GABAPENTIN 800 mg

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Gabapentin	800 mg
Excipientes: Poloxámero, Copovidona, Crospovidona, Opadry II HP, Estearato de magnesio c.s.p.	1092 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 ° C, en lugar seco.

**"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Irigoyen 3769/71 - CABA

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

3736
70
EMIFA

Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

GABAPEX 100 – 300 – 400 – 600 – 800
GABAPENTIN 100 mg -300 mg -400 mg -600 mg -800 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

GABAPEX 100

Gabapentin 100 mg

Excipientes: Poloxámero 407 13 mg, Copovidona 10 mg, Crospovidona 8 mg, Opadry II HP 4 mg, Estearato de magnesio 1 mg.

GABAPEX 300

Gabapentin 300 mg

Excipientes: Poloxámero 407 40 mg, Copovidona 32 mg, Crospovidona 25 mg, Opadry II HP 12 mg, Estearato de magnesio 3 mg.

GABAPEX 400

Gabapentin 400 mg

Excipientes: Poloxámero 407 52 mg, Copovidona 42 mg, Crospovidona 32 mg, Opadry II HP 16 mg, Estearato de magnesio 4 mg.

GABAPEX 600

Gabapentin 600 mg

Excipientes: Poloxámero 407 80 mg, Copovidona 64 mg, Crospovidona 50 mg, Opadry II HP 24 mg, Estearato de magnesio 6 mg.

GABAPEX 800

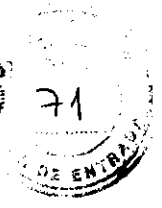
Gabapentin 800 mg

Excipientes: Poloxámero 407 104 mg, Copovidona 85 mg, Crospovidona 64 mg, Opadry II HP 32 mg, Estearato de magnesio 7 mg.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. S.S. S.A.

3706



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonvulsivante. Código ATC: N03A X12

INDICACIONES

Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundarla en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

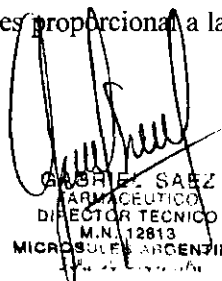
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

No se conoce aun el mecanismo por el cual el gabapentin ejerce su acción anticonvulsivante. Gabapentin está relacionado estructuralmente con el ácido gamma-aminobutirico (GABA) pero no interactúa con los receptores GABA, no se convierte metabólicamente en GABA, no es un agonista gabaérgico ni inhibe el metabolismo del GABA. No mostró afinidad por receptores de las benzodiazepinas, glutamato, N-metil-D-aspartato (NMDA). kalnato, sensibilizados o no con glicina para la acción de la estricnina, alfa 1, alfa 2, o beta adrenérgico, adenosina A1 ó A2, colinérgico (muscarínico o nicotínico), dopamina D1 ó D2, histamina H1, serotonina S1 ó S2. opiáceo μ δ κ , canal de calcio sensible al voltaje marcado con nitredipina o diltizem o canal de sodio sensible al voltaje con batrocoloxina A 20 - α - benzoato. Se han examinado diversos sistemas usados ordinariamente para asegurar la actividad en los receptores NMDA, pero los resultados son contradictorios. Estudios *in vitro* con gabapentin marcado han mostrado un sitio de unión de gabapentin en áreas de cerebro de rata, incluyendo neocorteza e hipocampo. El gabapentin muestra actividad anticonvulsivante en modelos de crisis producidas por electroshock máximo y por pentilentrazol y por otros modelos preclínicos (por ejemplo cepas con epilepsia genética). No se conoce si estos modelos son adecuados para la epilepsia humana.

FARMACOCINÉTICA

La biodisponibilidad de gabapentin es aproximadamente del 60% y no es proporcional a la


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA

3706

72

dosis; cuando la dosis aumenta, la biodisponibilidad disminuye, las comidas no afectan su absorción. Circula en su mayoría no unido a las proteínas plasmáticas (< del 3%). El volumen de distribución aparente de la droga luego de la administración intravenosa de 150 mg es de 58 ± 6 L. En pacientes con epilepsia, la concentración de gabapentin en el LCR es de aproximadamente 20% de la concentración plasmática se elimina por excreción renal, sin metabolización previa. La vida media de eliminación de la droga es de 5 a 7 horas. La constante de eliminación, el clearance plasmático y el renal son directamente proporcionales al clearance de creatinina. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. La hemodiálisis tiene un efecto significativo sobre la eliminación de gabapentin en pacientes anúricos El clearance renal de gabapentin disminuye a mayor edad.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento se administra por vio oral asociado o no a los alimentos.

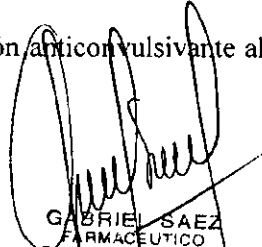
Mayores de 12 años: la dosis efectiva de gabapentin es de 900 a 1800 mg/día administrado en dosis divididas (tres veces/día) cuando se emplean comprimidos de 300, 400, 600 u 800 mg. La dosis de comienzo es de 300 mg 3 veces por día. Si es necesario, puede incrementarse la dosis hasta llegar a una dosis máxima de 1800 mg diarios.

Pacientes pediátricos de rango etario 3 a 12 años: la dosis de comienzo debe oscilar entre los 10 y los 15 mg/kg/día dividida en tres tomas y la dosis efectiva es alcanzada en tres días incrementándola mediante la titulación La dosis efectiva de gabapentin en pacientes de 5 años y de mayor edad es de 25-35 mg/kg/día administrada en tres dosis en 24 horas. En niños de entre 3 y 4 años, la dosis efectiva es de 40 mg/kg/día también en tres tomas diarias. En algunos casos se han administrado dosis de hasta 50 mg/kg/día con buena tolerabilidad en el largo plazo. El tiempo de intervalo entre dos dosis no debe exceder las 12 horas.

No es necesario monitorear las concentraciones plasmáticas de gabapentin para optimizar los resultados terapéuticos. Debido a la falta de interacciones cinéticas significativas el gabapentin se puede asociar a otros agentes antiepilépticos. Este medicamento no altera significativamente los niveles plasmáticos de dichas drogas.

Si el gabapentin es discontinuado y/o si se agregara otra medicación anticonvulsivante al


Sr. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSUR FARMACIA ARGENTINA

tratamiento, esto debe hacerse en forma gradual durante un periodo mínimo de una semana.

El clearance de creatinina es difícil de medir en pacientes ambulatorios. En pacientes con función renal estable el clearance de creatinina (Cc) puede ser medido razonablemente bien empleando la ecuación de Cockcroft y Gault.

$$\text{Mujeres } Cc = (0.85)(140 - \text{edad})(\text{peso}) / [(72)(\text{Scr})]$$

$$\text{Hombres } Cc = (140 - \text{edad})(\text{peso}) / [(72)(\text{Scr})]$$

Donde edad es años, peso es en kilogramos y Scr es creatinina en mg/dl.

La dosis ajustada en pacientes \geq a 12 años con función renal comprometida o sometidos a hemodiálisis es la siguiente:

Función renal Clearance de creatinina ml/rnin	Dosis diaria total (mg/día)	Régimen de dosis [mg]
< 60	1200	400 tres veces /día
30-60	600	300 dos veces por día
15-30	300	300 en 4 tomas
< 15	150	300 en 48 horas
Hemodiálisis	200 a 300 4 horas después de la hemodiálisis (la dosis de carga es de 300 a 400 mg)

El empleo de gabapentin en menores de 12 años con función renal comprometida no ha sido estudiado.

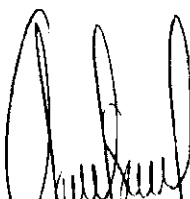
Pacientes ancianos: se iniciará con la dosis más baja y se evaluará periódicamente la respuesta terapéutica.

Pacientes con trastornos hepáticos: se recomienda emplear las dosis menores electivas en pacientes que padecen trastornos hepáticos

CONTRAINDICACIONES

El gabapentin está contraindicado en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a la droga o a sus excipientes.


Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2813
MICROBIOLOGIA ARGENTINA



ADVERTENCIAS

Crisis precipitada por la supresión abrupta del tratamiento: las drogas antiepilépticas no deben interrumpirse abruptamente debido a la posibilidad de aumentar la frecuencia de las crisis. Cuando a juicio del médico se necesite una reducción de la dosis, o interrupción de la medicación o su sustitución por otro anticonvulsivante deberá hacerse gradualmente, como mínimo a lo largo de una semana.

En los estudios controlados con placebo, la incidencia de estado epiléptico posterior a la supresión en pacientes que recibieron gabapentin fue 0,6% (5 de 543) contra 0,5% en pacientes que recibieron placebo (2 de 378). Entre los 2074 pacientes tratados con gabapentin a través de todos los estudios (controlados y no controlados) 31 pacientes (1.5%) tuvieron estado epiléptico. De éstos, 14 pacientes no tenían historia previa de estado epiléptico, ni antes del tratamiento, ni durante la aplicación de otra medicación.

Potencia tumorigénica: en estudios preclínicos estándar in vivo de carcinogenicidad se identificó una incidencia inesperadamente alta de adenocarcinoma acinopancreático en ratas macho, pero no en ratas hembra (ver carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad). Se desconoce el significado de este hallazgo.

Las experiencias clínicas durante el desarrollo previo a la introducción de gabapentin no proporcionan un medio directo para evaluar el potencial para inducir tumores en humanos.

En estudios clínicos que incluyen 2085 pacientes por año de exposición, nuevos tumores fueron reportados en 10 pacientes (2 mama, 3 cerebro, 2 pulmón, 1 suprarrenal, 1 linfoma No-Hodgkin, 1 carcinoma endometrial in situ) y tumores preexistentes agravados en 11 pacientes [9 cerebro, 1 mama, 1 próstata) durante o hasta dos años de la interrupción de gabapentin.

Sin conocimiento de antecedente de incidencia y reaparición en una población similar no tratada con gabapentin es imposible conocer si la incidencia y vista en este conjunto es o no afectada por el tratamiento.

Muertes súbitas e Inexplicables durante el desarrollo de ensayos previos a la comercialización de gabapentin, 8 muertes súbitas e inexplicables fueron registradas entre un conjunto de 2203 pacientes tratados (2103 pacientes/años de exposición). Algunos de estos pueden representar muertes relacionadas a las crisis en las cuales la crisis no fue


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR MEDICO
M.D. 2813
MICRON F. ARGENTINA

3706



observada, por ejemplo, a la noche. Esto representa una incidencia de 0.0038 muertes por paciente-años. Aunque esta tasa excede la esperada en una población sana de similar edad y sexo, se encuentra dentro del rango de estimación para la incidencia de muertes súbitas e inexplicables en pacientes con epilepsia que no reciben gabapentin (yendo desde 0.0005 para la población general de epilépticos, a 0.003 para la población de prueba clínica similar a aquella en el programa gabapentin a 0,005 para pacientes con epilepsia refractaria). Consecuentemente si estos valores se mantienen o elevan en el futuro, dependerá de la comparabilidad de los grupos poblacionales reportados tratados con gabapentin y la exactitud de las estimaciones provistas.

Test de Laboratorio: los datos sobre ensayos clínicos no indican que sea necesario un monitoreo de rutina de parámetros clínicos de laboratorio para el uso sin riesgo de gabapentin. No ha sido establecida la importancia del monitoreo de los niveles sanguíneos de gabapentin.

Gabapentin puede ser usado en forma concomitante con otras drogas antiepilépticas sin producir alteraciones en las concentraciones sanguíneas de gabapentin ni de dichas drogas. Para medir proteinuria se recomienda el procedimiento de la precipitación con ácido sulfosalicílico más específico. La razón es que se han informado lecturas positivas falsas con el test Ames N. Multistik SG* cuando se agregaba gabapentin a otras drogas anticonvulsivantes.

Efectos adversos neuropsiquiátricos - pacientes pediátricos de entre 3 a 12 años.

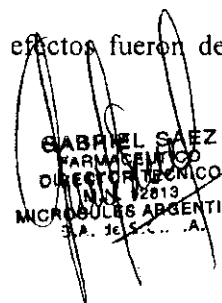
El uso de gabapentin en pacientes pediátricos epilépticos con un rango etáreo de 3 o 12 años está asociado con la aparición de efectos adversos relacionados al sistema nervioso central.

LOS más significativos pueden ser clasificados en las siguientes categorías

- 1) Labilidad emocional (problemas primariamente relacionados al comportamiento)
- 2) Hostilidad incluyendo comportamientos agresivos.
- 3) Desorden en las ideas, incluyendo problemas de concentración y cambios en el rendimiento escolar
- 4) Hiperquinesia (primariamente hiperactividad)
- 5) Inquietud e insomnio.

Entre los pacientes tratados con gabapentin la mayor parte de los efectos fueron de


Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
JUN. 12013
MICROBOLAS ARGENTINA
S.A. de S.C. S.A.



intensidad mínima o moderada

En ensayos clínicos controlados llevados a cabo en pacientes pediátricos de entre 3 a 12 años de edad, la incidencia de efectos adversos fue:

Labilidad emocional 6% (pacientes tratados] vs. 1.3% (placebo); hostilidad 5.2% vs 1.3%; hiperquinesia 4.7% vs 2.9% desórdenes de pensamiento 1.7 vs 0%. Uno de estos efectos, un registro de hostilidad fue considerado serio. La discontinuación en el tratamiento con gabapentin tuvo lugar en 1.3% de los pacientes que reportaron labilidad emocional e hiperquinesia y 0,9% de los pacientes tratados con gabapentin que presentaron simultáneamente hostilidad y alteraciones del pensamiento. Un paciente tratado con placebo (0.4%) suspendió el tratamiento debido a la labilidad emocional.

Riesgo de ideas o comportamientos suicidas

Resultado de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs).

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión, ansiedad) y otras condiciones.

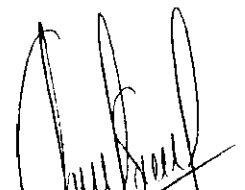
Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (Riesgo relativo ajustado 1.8, 95% IC:1.2, 2.7)

El número de casos de suicidios dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre suicidio consumado.

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAE's comprenden patologías que en si mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida. Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

ABUSO Y DEPENDENCIA DE LA DROGA


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROFULES ARGENTINA
S.A. S.E. S.A.

3706



El abuso y dependencia potencia de gabapentin no ha sido evaluado en estudios en humanos.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas

El gabapentin no es metabolizado apreciablemente y no interfiere con el metabolismo de drogas antiepilépticas comúnmente coadministrada.

Se han reportado datos de interacciones de drogas descriptas en esta sección obtenidos de estudios que incluyen adultos sanos y pacientes con epilepsia.

Acido valproico: el estado estable medio a través de los valores de ácido valproico en plasma, antes y durante la administración concomitante de gabapentin 400 mg tres veces al día no fue diferente y tampoco los parámetros farmacocinéticos de gabapentin fueron afectados por el ácido valproico.

Fenitoína: para un estudio con gabapentin de dosis múltiple simple (400 mg tres veces por día) en pacientes epilépticos mantenidos con monoterapia con fenitoína por lo menos por 2 meses, el gabapentin no tuvo efecto sobre el estado estable a través de la concentración plasmática de fenitoína y la fenitoína no tuvo efecto sobre la farmacocinética de gabapentin.

Carbamazepina el estado estable a través de la concentración de carbamazepina y carbamazepina 10.11 epoxi en plasma, no fue afectada por la administración concomitante de gabapentin 400 mg tres veces al día. Asimismo la farmacocinética de gabapentin permanece inalterable por a administración de carbamazepina.

Fenobarbital: las estimaciones de los parámetros farmacocinéticos de fenobarbital o gabapentin en el estado estable 300 mg tres veces al día son idénticas si las drogas son administrados solas o asociadas.

Cimetidina: en presencia de 300 mg de cimetidina cuatro veces por día el clearance oral aparente medio de gabapentin decayó un 14% y el clearance de creatinina decayó un 10%. Así la cimetidina parece alterar la excreción renal de gabapentin y de creatinina un marcador endógeno de la función renal. No se prevé que la leve disminución de la excreción renal de gabapentin observada cuando se la administra simultáneamente con cimetidina vaya a tener consecuencias clínicos de importancia. El efecto de gabapentin

Sra. MONICA SUSANA GUALDI

IMPODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROBIUMS ARGENTINA
S.A. DE S. R. L.

sobre la cimetidina no fue evaluado.

Contraceptivos orales: el perfil farmacocinético de noretindrona y etinilestradiol luego de la administración de tabletas conteniendo 2.5 mg de noretindrona acetato y 50 µg de etinilestradiol, fueron similares con y sin la administración de gabapentin 400 mg tres veces al día la C_{max} de noretindrona fue 13% mas alta cuando fue coadministrada con gabapentin. Esta interacción no reviste importancia clínica.

Antiácidos: los antiácidos reducen o biodisponibilidad de gabapentin en alrededor de un 20%. Esta disminución en la biodisponibilidad fue de un 5% cuando el gabapentin fue administrado 2 horas después del antiácido. Se recomienda que el gabapentin sea administrado por lo menos 2 horas después de la administración de un antiácido.

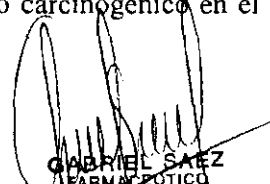
Probenecid: el probenecid es un bloqueante de la secreción renal tubular. Los parámetros farmacocinéticos de gabapentin sin y con probenecid fueron comparables. Esto indicó que el gabapentin no fue sometido a la secreción renal tubular por la ruta que es boqueada por el probenecid.

Drogas/Test de laboratorio. Interacciones.: cuando se incluyo gabapentin a la terapia con otras drogas antiepilépticas, se reportaron falsos positivos en el test de tira reactiva de Ames N Multistick SG* Se recomienda el procedimiento más específico de precipitación con ácido sulfosalicilico para determinar proteinuria.

Carcinogénesis. Mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En estudios preclínicos se administró gabapentin a ratones incorporado a la dieta en la cantidad de 200, 600 y 2000 mg/kg/día y a ratas en la cantidad de 250, 1000 y 2000 mg/kg/día durante dos años. Se halló, solamente en ratas macho y con la dosis más alta, un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores de las células acinares pancreáticas. Las concentraciones plasmáticas pico de la droga con la dosis de 2000 mg/kg, son 20 veces más altas que las concentraciones plasmáticas en seres humanos tratados con 1800 mg/día. Los tumores de las células acinares pancreáticas en las ratas macho eran de bajo grado de malignidad, no influyeron sobre la sobrevivida, no originaron metástasis ni invadieron tejido circundante, y eran similares a los observados en os controles coexistentes. No consta que estos tumores de las células acinares pancreáticas en ratas macho permitan afirmar algo sobre el riesgo carcinogénico en el


Srda. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICHOS, P. ARGENTINA

3706 79

ser humano.

El gabapentin no tiene potencial genotóxico. No fue mutágeno *in vitro* en ensayos estándar usando bacterias o células de mamíferos.

El gabapentin no indujo aberraciones estructurales cromosómicas en células de mamíferos ni *in vitro* ni *in vivo* y no indujo formación de micronúcleos en la médula ósea de hamsters.

No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad ni sobre la reproducción en ratas con dosis de hasta 2000 mg/kg (40 veces la dosis máxima humana diaria).

Embarazo

Embarazo categoría C. El gabapentin ha demostrado ser fetotóxico en roedores causando retraso de la osificación de algunos huesos del cráneo, vértebras, miembros anteriores y miembros posteriores. Estos efectos ocurren cuando los ratones preñados reciben dosis orales de 1000 ó 3000 mg/kg/día durante el periodo de organogénesis o aproximadamente 1 a 4 veces la dosis máxima de 3600 mg/día administrado a pacientes epilépticos sobre la base de mg/m².

Las dosis de 500 mg/kg/día o aproximadamente la mitad de la dosis humana sobre una base de mg/m² no han producido efectos indeseables.

Cuando las ratas se dosifican antes y durante el apareamiento y durante toda la gestación, las crías de todos los grupos dosificados (500, 1000 y 2000 mg/kg/día) fueron afectadas. Estas dosis son equivalentes a menos que 1 a 5 veces la dosis humana máxima sobre una base de mg/m². Hubo una incidencia incrementada de hidrouréter y/o hidronefrosis en ratas en un estudio de fertilidad y capacidad reproductiva general para 2000 mg/kg/día sin efecto para 1000 mg/kg/día, en un estudio teratológico para 1500 mg/kg/día sin efecto para 300 mg/kg/día y en un estudio perinatal, posnatal que todas las dosis estudiadas (500, 1000 y 2000 mg/kg/do). Las dosis a las cuales ocurre el efecto son aproximadamente 1 a 5 veces la dosis máxima en humanos de 3600 mg/día sobre una base mg/m² las dosis no efectivas fueron aproximadamente 3 veces (estudio de fertilidad y capacidad evolutiva general) y aproximadamente igual a (estudio de teratogenicidad) la dosis máxima en humanos sobre una base de mg/m².

Además de hidrouréter e hidronefrosis, cuya etiología no es clara, la incidencia de malformaciones no se incrementó en comparación con controles en las crías de ratones.

Sra. MONICA ROSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROBIOLOGIA ARGENTINA

ratas o conejos que recibieron dosis de hasta 50 veces (ratón), 30 veces (ratas) y 25 veces (conejos) a dosis humanas diaria sobre una base de mg/kg. ó 4 veces (ratón), 5 veces (ratas) u 8 veces (conejos) la dosis humana diaria sobre la base de mg/m².

En un estudio tetarogénico de ratones, un aumento de la incidencia de pérdida fetal postimplantación ocurrió en hembras expuestas a 60, 300 y 1500 mg/kg/día o menos de aproximadamente un cuarto a 8 veces la dosis humana máxima sobre una base mg/ m².

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, esta droga debería ser usada durante el embarazo solo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se sabe si el gabapentin se excreta por leche humana y el efecto en el niño se desconoce. Sin embargo, dado que muchas drogas son excretadas en leche humana el gabapentin debería ser usado por mujeres que dan de mamar solo si los beneficios justifican los riesgos. En caso que el médico considere necesaria la utilización de esta droga, se deberá suspender la lactancia.

Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia de gabapentin en niños menores de 3 (tres) años no ha sido establecida.

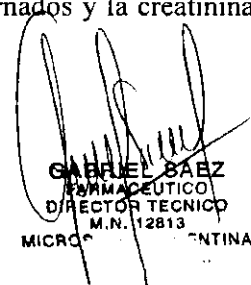
Empleo en ancianos

No se han realizado estudios sistemáticos en pacientes geriátricos. Los efectos clínicos adversos reportados entre 59 pacientes tratados con gabapentin con edades por encima de 65 años, no difieren de la clase reportada por individuos más jóvenes. El pequeño número de individuos de edad evaluados de cualquier modo limita la validez de algunas conclusiones alcanzadas acerca de la influencia si es que existe de la edad sobre la clase de efectos adversos o anormalidades de laboratorio asociados con el uso de gabapentin.

Como el gabapentin es eliminado principalmente por excreción renal, para pacientes ancianos con función renal comprometido, la dosis debe ajustarse como se indica en la Posología.

El clearance de creatinina es difícil de medir en pacientes no internados y la creatinina


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICRO... ENTINA

3706



en suero puede estar disminuida en la vejez porque disminuye la masa muscular.

El clearance de creatinina (Ccr) puede ser estimado usando la ecuación de Cockcroft y Gault.

Para mujeres $Ccr = (0,85) (140 - edad) (peso) / [(72) (Scr)]$

Para hombres $Ccr = (140 - edad) (peso) / [(72) (Scr)]$

Donde edad es en años, peso es en kilogramos y Scr es creatinina en mg/dl

Empleo en trastornos hepáticos

El empleo de gabapentin en pacientes con trastornos hepáticos no ha sido evaluado. Por lo tanto se recomienda administrarlo con precaución en dichos pacientes.

Empleo en insuficiencia renal

Es necesario ajustar la dosis en pacientes adultos con función renal comprometida (ver Posología / Dosificación - Modo de Administración) los pacientes pediátricos con Insuficiencia renal no han sido estudiados

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente observados con el empleo de gabapentin combinado con otras drogas epilépticas en pacientes mayores de 12 años fueron: somnolencia, inestabilidad, ataxo, fatiga, nistogmo. Los más comúnmente observados en pacientes pediátricos (3 a 12 años de edad) en combinación con otros anticonvulsivantes fueron: infección Intestinal, fiebre, náuseas, somnolencia vómitos y hostilidad.

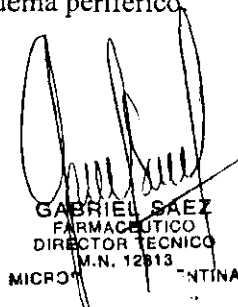
Aproximadamente el 7% de los pacientes mayores de 12 años y aproximadamente el 7% de los pacientes pediátricos de 3 a 12 años que recibieron el gabapentin discontinuaron el tratamiento debido a los efectos adversos. Los efectos adversos más comúnmente asociados fueron: somnolencia, inestabilidad, fatiga, náuseas, vómitos y mareos. Los más registrados por la supresión en pacientes pediátricos: labilidad emocional, hostilidad e hiperquinesia.

Efectos adversos

Todo el organismo: Fatiga, incremento de peso, dolor dorsal, edema periférico

Cardiovascular: vasodilatación.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12913
MICRO...NTINA

3705 82

Sistema digestivo: dispepsia, sequedad de boca o faringe, constipación, anomalías dentarias, incremento del apetito.

Sistema hematológico y linfático: leucopenia.

Sistema músculo esquelético: mialgia, fractura.

Sistema nervioso: somnolencia, mareos, ataxia, nistagmo, temblor, nerviosismo, distarria, amnesia, depresión, pensamiento anormal, contorsiones, coordinación anormal.

Sistema Respiratorio: rinitis, faringitis, tos.

Piel y faneras: abrasión, prurito.

Sistema Urogenital: impotencia.

Sentidos especiales: diplopía, ambliopía.

Alteraciones del laboratorio: leucopenia.


Otros efectos observados en mas del 1% de los pacientes mayores de 12 años pero igualmente o más frecuente en el grupo placebo incluyeron: cefalea, infección viral, fiebre, náusea y/o vomito, dolor abdominal, diarrea, convulsiones, confusión, insomnio, labilidad emocional, rash, acné.

Entre los efectos adversos emergentes del tratamiento, con una tolerancia de por lo menos 10% de los pacientes tratados con gabapentin, la somnolencia y la ataxia parecen relacionarse positivamente a la interrelación dosis – respuesta.

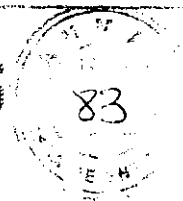
La incidencia global de electos adversos y los tipos de efectos adversos vistos fueron similares entre hombres y mujeres tratados con gabapentin.

La incidencia de efectos adversos se incrementó levemente con la edad en los pacientes tratados con gabapentin o con placebo. Dado que solamente el 3% de los pacientes en los estudios controlados con placebo fueron identificados como no pertenecientes a la raza blanca no hay datos suficientes para apoyar diferencias étnicas relacionadas a los efectos adversos del gabapentin.

Efectos adversos emergentes del tratamiento incidencia en pacientes pediátricos (edad 3 a 12 años) en ensayos clínicos controlados (efectos adversos en al menos el 2% de los pacientes tratados con gabapentin, numéricamente mas frecuentes que el grupo placebo.


Sr. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N.N. 14813
MICROFARMACIA ARGENTINA



Sistema corporal/Efecto adverso	Gabapentin N= 119 %	Placebo N=128 %
Todo el organismo		
Infección viral	10.9	3.1
Fiebre	10.1	3.1
Incremento de peso	3.4	0.8
Fatiga	3.4	1.6
Sistema digestivo		
Nauseas y/o vómitos	8.4	7.0
Sistema Nervioso		
Somnolencia	8.4	4.7
Hostilidad	7.6	2.3
Labilidad emocional	4.2	1.6
Mareos	2.5	1.6
Hiperquinesia	2.5	0.8
Sistema Respiratorio		
Bronquitis	3.4	0.8
Infección respiratoria	2.5	0.8

Otros efectos mayores al 2% en pacientes de 3 o 12 años de edad igual o más frecuentemente encontrados en el grupo placebo fueron: faringitis, infecciones de las vías aéreas superiores, cefalea, rinitis, convulsiones, diarrea, anorexia, tos y otitis media.

Otros efectos adversos observados durante los ensayos clínicos:

El gabapentin fue administrado a más de 2074 pacientes mayores de 12 años durante todos los ensayos clínicos, siendo algunos de estos ensayos controlados con placebo. Durante estos estudios, se registraron todos los efectos adversos empleando terminología establecida. Para proveer un claro estimado de la proporción de Individuos que padece efectos adversos, los tipos de efectos similares fueron agrupados en un número menor de categorías estandarizadas empleando la terminología modificada del diccionario COSTART. Estas categorías son empleadas en la enumeración de los efectos adversos que se presenta en el párrafo siguiente.

Las frecuencias presentadas representan lo proporción de 2074 pacientes mayores de 12 años de edad expuestos a gabapentin, quienes experimentaron un efecto del tipo mencionado en por lo menos una ocasión mientras estaban bajo tratamiento. Todos los efectos registrados están incluidos. Los efectos fueron clasificados en sistemas de categorías

Sra. MONTEA SUSANA GUALDI

PODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSC. F. CENTINA

3705



y enumerados en orden de frecuencia decreciente usando lo siguiente definición: los efectos adversos frecuentes son definidos como aquellos que tienen lugar en por lo menos 1/100 de los pacientes; los efectos adversos infrecuentes son aquellos que ocurren en 1/100 o 1/1000 de los pacientes. Los efectos adversos raros son aquellos que ocurren en menos de 1/1000 de los pacientes.

El organismo en su totalidad: frecuente: astenia, malestar, edema facial; *infrecuente:* alergia, edema generalizado, descenso ponderal, sibilancias; *raro,* sensación extraña, lasitud, intolerancia al alcohol, efecto hangover.

Sistema cardiovascular: frecuente, hipertensión *infrecuente,* hipotensión, angina de pecho, enfermedad vascular peritoneo, palpitaciones, taquicardia, migraña, soplos; *raro:* fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca, tromboflebitis, tromboflebitis profunda, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis pulmonar, extrasístoles ventriculares, bradicardia, extrasístoles supraventriculares, frote pericárdico, bloqueo cardíaco, embolismo pulmonar, hiperlipidemia, hipercolesterolemia, derrame pericárdico, pericarditis.

Sistema digestivo: frecuente: anorexia, flatulencia, gingivitis; *infrecuente:* glositis, hemorragia gingival, sed, estomatitis, sialorrea, gastroenteritis, hemorroides, hemorragia digestiva, incontinencia fecal, hepatomegalia; *raro:* disfagia, eructos, pancreatitis, ulcera péptica, colitis, altas decoloración dentaria, agrandamiento de las glándulas salivales, hemorragia labial, esofagitis, hernia hiatal, hematemesis, proctitis, colon irritable, hemorragia rectal, espasmo esofágico.

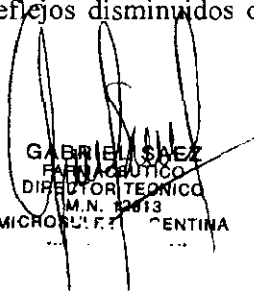
Sistema endocrino: raro: hipertiroidismo, hipotiroidismo, bocio, hipoestrogenismo, insuficiencia ovárica, epidiamitis, inflamación testicular, apariencia cushingoide.

Sistema hematológico y linfático: frecuente: púrpura generalmente descripta como hematomas inducidos por traumas físicos; *infrecuente:* anemia, trombocitopenia, adenopatías; *raro:* leucocitosis, linfocitosis, linfoma no Hodgkin, aumento del tiempo de sangría.

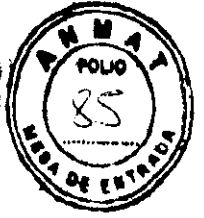
Sistema musculoesquelético: frecuente: artalgias; *infrecuente* tendinitis, artritis, rigidez articular, edema articular, prueba de Romberg positiva; *raro:* costochondritis, osteoporosis, bursitis, contractura.

Sistema nervioso: frecuente: vértigo, hiperquinesia, parestesia, reflejos disminuidos o


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIELA SUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 22613
MICROBIOLOGÍA ARGENTINA

37 06



ausentes, hipertesia, ansiedad, hostilidad; *infrecuente*: tumores del sistema nervioso central, síncope, pesadillas, afasia, hipoestesia, hemorragia endocraneana, hipotonía, disestesia, parestias, distonía, hemiplejia, parálisis facial, estupor, disfunción cerebelosa, signo de Babinski positivo, disminución del sentido de la posición, hematoma subdural, apatía, alucinación, disminución o pérdida de la libido, agitación, paranoia, despersonalización, euforia, sensación de depresión, ideas suicidas, psicosis; *raro*: coreoatetosis, disquinesia orofacial, encefalopatía, parálisis nervioso, alteraciones en la personalidad, aumento de la libido, apraxia, desorden del control motor fino, meningismo, mioclonia local, hiperestesia, hipoquinesia, manía, neurosis, histeria, reacción antisocial, actitudes suicidas.

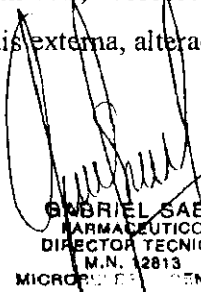
Sistema respiratorio: frecuente: neumonía; *infrecuente*: epistaxis, disnea, apnea; *raro*: mucosis, neumonía aspirativa, hiperventilación, hipolaringitis, obstrucción nasal, ronquido, broncoespasmo, hipoventilación, edema de pulmón.

Dermatológicos: infrecuente: alopecia, eczema, piel seca, incremento de la sudoración, urticaria, hirsutismo, seborrea, quistes, herpes simple; *raro*: herpes zóster. decoloración de la piel, pápulas, fotosensibilidad, úlcera de la pierna, seborrea, psoriasis, descamación, maceración, nódulos dérmicos, nódulos subcutáneos, melanosis, necrosis de la piel, edema local.

Sistema urogenital: Infrecuente hematuria, disuria, frecuencia urinaria, cistitis, retención urinaria, incontinencia urinaria, hemorragia vaginal, amenorrea, dismenorrea, menorragia, cáncer de mama, anorgasmia, eyaculación anormal; *raro*: dolor renal, leucorrea, prurito genital, cálculo renal, insuficiencia renal aguda, anuria, glucosuria, nefrosis, pluria, urgencia urinaria, dolor vaginal, dolor mamario, dotar testicular.

Sentidos especiales: frecuente: visión anormal, *infrecuente*: cataratas, conjuntivitis, ojos secos, dolor ocular, alteraciones en el campo visual, fotofobia, pfsis bilateral o unilateral, hemorragia ocular, perdido auditiva, tinitus, infección del oído interno, otitis medio, pérdida del gusto, movimientos oculares; *raro*: prurito ocular, acomodación anormal, sensibilidad nasal, perforación timpánica, problemas de la localización ocular, retinopatía, glaucoma, iritis, alteración corneal, disfunción lagrimal, cambios degenerativos oculares, ceguera, degeneración retinaria, miosis, coreoretinitis, estrabismo, disfunción de lo trompa de eustaquio, laberintitis, otitis externa, alteraciones


Srta. MÓNICA SUSANA GUALD.
APODERADA


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROBIOLOGÍA ARGENTINA

3706



olfativas.

Efectos adversos que tuvieron lugar en ensayos clínicos que Incluyeron a 449 pacientes pediátricos de 3 a 12 años de edad tratados con gabapentin:

Organismo en su totalidad: deshidratación, mononucleosis infecciosa.

Sistema Digestivo: hepatitis

Sistema hemático y linfático: alteraciones en la coagulación.

Sistema nervioso: neuralgia occipital.

Función psicobiológica: sonambulismo.

Sistema respiratorio: edema laríngeo, pseudocroop.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha identificado una dosis letal de gabapentin en ratones y ratas aún alcanzando los 8.000 mg/kg. Los signos de toxicidad aguda en los animales incluyen: ataxia, respiración dificultosa, pfoxis, sedación, hipoactividad o excitación.

Las sobredosis orales agudas de gabapentin que han sido registradas muestran casos de doble visión, palabra escandida, mareos, letargo y diarrea. En todos los casos los pacientes se recuperaron con cuidados de apoyo.

El gabapentin puede ser removido por hemodiálisis, aunque la hemodiálisis no ha sido empleada en los pocos casos denunciados, puede estar indicada de acuerdo al estado clínico del paciente o en aquellos que padecen insuficiencia renal.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

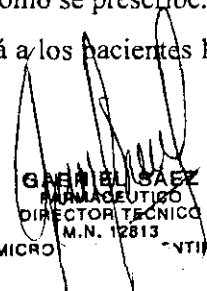
“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Información para el paciente

Los pacientes deben ser instruidos para tomar gabapentin solamente como se prescribe.

Para asegurar un uso seguro y efectivo de gabapentin, se suministrará a los pacientes la


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
PODERADA


GABRIELA SAENZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICRO - ANTINA

3706



información y las instrucciones que siguen:

- 1 - Informe a su médico sobre cualquier medicación prescrita o no prescrita, alcohol o drogas que está tomando actualmente o tiene la intención de tomar durante su tratamiento con gabapentin.
- 2 - Ud. deberá informar a su médico si está embarazada, o si tiene la intención de embarazarse, o si se embaraza mientras está tomando
- 3 - No se conoce si gabapentin pasa a la leche materna. Dado que el riesgo para los lactantes humanos no ha sido evaluado, Ud. deberá informar a su médico si está amamantando a su bebé.
- 4 - Consulte con su médico si Ud. tiene la intención de conducir automóviles o manejar maquinaria potencialmente peligrosa durante su tratamiento con gabapentin.

PRESENTACIÓN

GABAPEX 100 mg – 300 mg – 400 mg – 600 mg – 800 mg

Para todas las concentraciones envases con: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en lugar seco.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3769/71 - CABA

Fecha de Última Revisión:/...../.....


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3706

EXPEDIENTE :

1-0047-0000-019616-09-4

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO:

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

PRODUCTO:

GABAPEX

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la documentación obrante en esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización que, aceptada por el Instituto Nacional de Medicamentos, se agrega a fs.58/64.

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos del artículo 3º del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

La participación del laboratorio Finadiet SACIFI se constata por medio del convenio que, celebrado en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 223/96, se agrega a fs.201/4.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello
Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de junio de 2010

Dictamen n° 2117/10



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019616-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3706** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GABAPEX

Nombre/s genérico/s: GABAPENTIN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Obtención del granulado, compresión, recubrimiento, emblistado y envasado: Finadiet SACIFI: Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX .

Clasificación ATC: N03AX12.

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

Concentración/es: 100 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSPOLIDONA 8 MG, POLOXAMER 407 13 MG, COPOVIDONA 10 MG, OPADRY II HP 4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C., en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

34



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX .

Clasificación ATC: N03AX12

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

Concentración/es: 300 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CROSPOLIDONA 25 MG, POLOXAMER 407 40 MG, COPOVIDONA 32 MG, OPADRY II HP 12 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

4



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C., en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX

Clasificación ATC: N03AX12

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

Concentración/es: 400 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 400 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CROSPVIDONA 32 MG, POLOXAMERO 407 52 MG, COPOVIDONA 42 MG, OPADRY II HP 16 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos,

27
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C., en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX.

Clasificación ATC: N03AX12

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

Concentración/es: 600 MG de GABAPENTIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GABAPENTIN 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CROSPOLIDONA 50 MG, POLOXAMER 407 80 MG, COPOVIDONA 64 MG, OPADRY II HP 24 MG.

3
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C., en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABAPEX .

Clasificación ATC: N03AX12

Indicación/es autorizada/s: Gabapentin esta indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en pacientes mayores de 12 años que padecen epilepsia. Es también indicado como terapia adyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales en pacientes pediátricos de entre 3 y 12 años de edad.

Concentración/es: 800 MG de GABAPENTIN.

27
i



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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: GABAPENTIN 800 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CROSPVIDONA 64 MG,
POLOXAMERO 407 104 MG, COPOVIDONA 85 MG, OPADRY II HP 32 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos,
siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos
recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30 °C, en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N°
▶ 55658, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 JUL 2010
de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3706

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.