

DISPOSICIÓN N° 7464



BUENOS AIRES, 07 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000250-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

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

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



DISPOSICIÓN N° 7464

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7464



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PREGABALINA RICHEL y nombre/s genérico/s PREGABALINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 18/05/2017 10:01:27,

DISPOSICIÓN N° 7464



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 -
18/05/2017 10:01:27 .

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000250-15-5

DISPOSICIÓN N° 7464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituciones
ANMAT



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO****INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****PREGABALINA RICHET®
PREGABALINA**

Cápsulas
25, 50,75,150 Y 300 mg

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

¿QUE CONTIENE PREGABALINA RICHET®?**Cada cápsula de 25 mg contiene:**

<i>Fórmula</i>	<i>Dosis</i>
PREGABALINA	25,0 mg
Almidón pregelatinizado	66.5 mg
Dióxido de silicio coloidal	8.0 mg
Talco	0.5 mg
FDC Azorubina CI 14720	0.0012 mg
Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090	0.0069 mg
Dióxido de Titanio	0.3247 mg
Gelatina Incolora	48.67 mg

Cada cápsula de 50 mg contiene:

<i>Fórmula</i>	<i>Dosis</i>
PREGABALINA	50,0 mg
Almidon pregelatinizado	133.0 mg
Dioxido de silicio coloidal	16.0 mg
Talco	1.0 mg
FDC Azorubina CI 14720	0.0620 mg
Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090	0.0006 mg

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 25302

**PROYECTO DE PROSPECTO****PREGABALINA RICHT®****PREGABALINA 25, 50,75,150 Y 300 MG****Cápsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION**Cada cápsula de 25 mg contiene:**

<i>Fórmula</i>	<i>Dosis</i>
PREGABALINA	25,0 mg
Almidón pregelatinizado	66.5 mg
Dióxido de silicio coloidal	8.0 mg
Talco	0.5 mg
FDC Azorubina CI 14720	0.0012 mg
Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090	0.0069 mg
Dióxido de Titanio	0.3247 mg
Gelatina Incolora	48.67 mg

Cada cápsula de 50 mg contiene:

<i>Fórmula</i>	<i>Dosis</i>
PREGABALINA	50,0 mg
Almidon pregelatinizado	133.0 mg
Dioxido de silicio coloidal	16.0 mg
Talco	1.0 mg
FDC Azorubina CI 14720	0.0620 mg
Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090	0.0006 mg
Dióxido de Titanio	0.4072 mg
Gelatina Incolora	61.53 mg



Cada cápsula de 75 mg contiene:

<i>Fórmula</i>	<i>Dosis</i>
PREGABALINA	75,0 mg
Almidon pregelatinizado	16.5 mg
Dioxido de silicio coloidal	8.0 mg
Talco	0.5 mg
FDC Amarillo 6 CI: 15985	0.0176 mg
FDC Azorubina CI 14720	0.0276 mg
FDC Rojo 40 CI: 16035	0.0078 mg
DC Amarillo 10 CI: 47005	0.0088 mg
FDC Rojo 40 CI: 77891	0.00006 mg
Dióxido de Titanio	0.2512 mg
Gelatina Incolora	48.69 mg

Cada cápsula de 150 mg contiene:

<i>Fórmula</i>	<i>Dosis</i>
PREGABALINA	150,0 mg
Almidon pregelatinizado	33.0 mg
Dioxido de silicio coloidal	16.0 mg
Talco	1.0 mg
DC Amarillo 10 CI: 47005	0.0668 mg
FDC Amarillo 6 CI: 15985	0.00285 mg
Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090	0.05723 mg
Dióxido de Titanio	0.1703 mg
Gelatina Incolora	61.70 mg

Cada cápsula de 300 mg contiene:

<i>Fórmula</i>	<i>Dosis</i>
PRÉGABALINA	300,0 mg
Almidon pregelatinizado	66.0 mg
Dioxido de silicio coloidal	32.0 mg
Talco	2.0 mg
DC Amarillo 10 Cl: 47005	0.1164 mg
FDC Amarillo 6 Cl: 15985	0.0029 mg
Dióxido de Titanio	0.3463 mg
Gelatina Incolora	96.53 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Antineurálgico

INDICACIONES:

Epilepsia: Está indicado como terapia adjuntade las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos.

Dolor neuropático: Indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central. en adultos.

Trastorno de ansiedad generalizada:Indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos.

Fibromialgias: Indicado en el tratamiento de fibromialgias, en adultos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma -aminobutírico (ácido(S)-3- (aminometil)-5-metilhexanoico). La pregabalina se une en el sistema Nervioso Central a la proteína $\alpha 2\text{-}\delta$, una subunidad auxiliar de los canales de calcio voltaje dependientes, desplazando potencialmente a [3H]- gabapentina.

Experiencia clínica:

Epilepsia: La pregabalina se ha estudiado, como terapia adjunta, en pacientes adultos con epilepsia parcial, en 3 estudios clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con dos como con tres administraciones al día (TVD). Los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares. Se observó una reducción en la frecuencia de las crisis a la primera semana de tratamiento.

Dolor neuropático: Se ha demostrado la eficacia en estudios en neuropatía diabética, neuralgia posherpética y lesión de la médula espinal. La pregabalina se ha estudiado en 10 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día (DVD), y con una duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día (TVD). Los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares. En ensayos clínicos de hasta 12 semanas de duración para dolor neuropático periférico y central, se observó una reducción del dolor a la primera semana de tratamiento y se mantuvo a lo largo del



período de tratamiento. En ensayos clínicos controlados para dolor neuropático periférico, el 35% de los pacientes tratados con pregabalina y el 18% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría de un 50% en la escala de dolor. En el caso de los pacientes que no experimentaron somnolencia, dicha mejoría se observó en un 33% de los pacientes tratados con pregabalina y en un 18% de los pacientes con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respondedores fueron del 48% para pregabalina y 16% para placebo. En el ensayo clínico controlado para dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría del 50% en la escala de dolor.

Trastorno de ansiedad generalizada (TAG): La pregabalina se ha estudiado en 6 estudios controlados de 4-6 semanas de duración, un estudio en ancianos de 8 semanas de duración y un estudio a largo plazo de prevención de recaídas con una fase doble ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración. En la primera semana se observó un alivio de los síntomas del TAG como se reflejó en la Escala de Valoración de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A). En los estudios clínicos controlados (4-8 semanas de duración) el 52% de los pacientes tratados con pregabalina y el 38% de los que recibieron placebo mejoraron la puntuación total de la HAM-A en al menos un 50% desde la visita basal hasta la finalización del estudio.

Fibromialgia: La eficacia de pregabalina para el manejo de la fibromialgia fue establecida en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 14 semanas de duración, y en otro estudio de suspensión, aleatorizado de 6 meses de duración. Ambos estudios utilizaron el criterio del American College of Rheumatology para seleccionar a los pacientes (historia de dolor de 3 meses de duración y presencia de dolor en 11 o más de los 18 puntos específicos). Los estudios controlados mostraron una reducción del dolor medido por escala análoga visual. Adicionalmente la mejoría fue demostrada basada en un interrogatorio global al paciente (PGIC) y un cuestionario de impacto de la fibromialgia (FIQ). No hubo diferencias, en cuanto a eficacia entre las dosis de 600 y 450mg / día.

Algunos pacientes tuvieron disminución del dolor a la semana de comenzar el tratamiento, y persistió durante todo el estudio. En los estudios de suspensión, los pacientes recibieron tratamiento con pregabalina durante 6 semanas, los que respondieron fueron entonces aleatorizados a continuar con pregabalina o recibir placebo durante 6 meses. La eficacia fue medida por la pérdida de respuesta terapéutica. Así, el grupo tratado con pregabalina vs el 33% del grupo con placebo, mantuvieron la respuesta terapéutica a las 6 meses de tratamiento.

FARMACOCINÉTICA:

Los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado estacionario 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 después de la administración de dosis únicas o dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina es independiente de la dosis, y aproximadamente es $\geq 90\%$. Con la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un



descenso en la Cmax de aproximadamente un 25 -30% y un retraso en el tmax de 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, se ha observado que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos; y que atraviesa la placenta y está presente en la leche, en ratas. En humanos, tras la administración oral de pregabalina, el volumen de distribución aparente 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. Seguido a una dosis de pregabalina marcada radioactivamente, aproximadamente el 98% de la dosis administrada fue recuperada en orina como pregabalina inalterada. El principal metabolito encontrado en la orina, el derivado N-metilado de pregabalina, representó el 0,9% de la dosis.

Eliminación: La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La vida media de eliminación es de 6,3 horas, en sujetos con función renal normal. El clearance plasmático y renal de pregabalina son directamente proporcionales al clearance de creatinina (ver Alteración 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)

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 tal motivo, no es necesario monitorear rutinariamente las concentraciones plasmáticas de pregabalina..

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

Pacientes con alteración de la función renal. El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Es necesario una disminución de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Además, la pregabalina es removida efectivamente del plasma mediante hemodiálisis. Luego de una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente un 50%. En estos pacientes debe darse una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver Posología y Forma de Administración, tabla 1).

Pacientes con alteración hepática: No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que una alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

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 debido a la edad (ver Posología y Forma de Administración, tabla 1)

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:



La pregabalina se puede tomar con o sin alimentos. El rango de dosis es de 150 a 600mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150mg al día, dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300mg al día, después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600mg al día.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150mg/día, dividida en dos o tres veces. Acorde a 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. Los pacientes que no presentan mejoría del dolor luego de 2 a 4 semanas de tratamiento con 300mg/día, puede aumentarse la dosis a 600mg/día.

Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300mg 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 recomendada es de 300 a 450 mg al día. La dosis de inicio debería ser de 150 mg/día dividida en dos veces y a la semana podría incrementarse a 300 mg/día dividida en dos veces. En los pacientes que no tuvieron la respuesta esperada, podría incrementarse la dosis a 450 mg/día, dividida en dos veces.

Interrupción del tratamiento con pregabalina. De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un período mínimo de 1 semana independientemente de la indicación.

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 Farmacocinética.. Alteración de la función renal)

La reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al clearance de creatinina (Ccr) tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$$\text{Ccr} = \frac{140 - \text{edad (años)} \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

La pregabalina se elimina del plasma en 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)



Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo a la función renal

Clearance de Creatinina(Ccr) (ml/min)	Dosis diaria total de Pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥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 en mg			
	25	100	Dosis única

TVD = Tres veces al día

DVD = Dos veces al día

UVD = Una vez al día

* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

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.

Uso en niños y adolescentes. La pregabalina no está recomendado para uso en niños menores de 12 años y adolescentes (de 12 a 17 años de edad) debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

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 (véase Pacientes con alteración renal)

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS:

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamiento suicidas en los pacientes tratados con drogas antiépilépticas (DAEs)

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados, para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes con tratamientos 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 y ansiedad) y otras condiciones.

Los pacientes aleatorizados a algunas de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparado con los pacientes aleatorizados al grupo placebo (riesgo relativo 1.8; 95% IC; 1.2, 2.7).

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

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en si mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad suicidas. 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 en humor o comportamiento o la aparición de idea y comportamientos suicidas.

PRECAUCIONES:

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 lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

Tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, no hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, para lograr la monoterapia con pregabalina.

Discontinuación abrupta: con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina, como con otros antiepilépticos, debería disminuirse la dosis gradualmente (mínimo durante 1 semana), para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de las crisis en pacientes epilépticos.

Después de una interrupción abrupta de la medicación, en algunos pacientes se han observado los siguientes síntomas; insomnio, dolor de cabeza, náuseas y diarrea. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Edema periférico: el tratamiento con pregabalina puede causar edema periférico. En ensayos a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares tales como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva. Debido a la existencia de datos limitados en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes.

Angioedema: Se han reportado post-comercialización, casos de angioedema durante el tratamiento con pregabalina.

Los síntomas específicos incluyen tumefacción de la cara, boca (lengua, labios y encías) y cuello (garganta y laringe) La pregabalina debería ser discontinuado inmediatamente en pacientes con dichos síntomas.



Hipersensibilidad: Hubo reportes post-marketing de hipersensibilidad en pacientes que comenzaron tratamiento con pregabalina. Las reacciones adversas fueron rash, enrojecimiento, ampollas, ronchas, disnea y respiración sibilante. El tratamiento debería ser discontinuado inmediatamente en pacientes con dichos síntomas.

Dolor neuropático central: En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de efectos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. Agentes antiespasmódicos). Necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Aumento de peso: el tratamiento con pregabalina puede causar ganancia de peso. En estudios clínicos de hasta 14 semanas, se observó un aumento del 7% o más con respecto al peso basal, en el 9% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% de los pacientes tratados con placebo. El aumento de peso con pregabalina parece estar relacionado con la dosis y duración del tratamiento, pero no con el sexo, edad e índice de masa corporal. Tampoco estuvo asociado con cambios clínicos importantes en la tensión arterial ni eventos cardiovasculares. En pacientes diabéticos se observó un aumento de peso promedio de 1.6kg en pacientes tratados con pregabalina versus 0.3% en pacientes tratados con placebo. De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganan peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

Efectos oftalmológicos: En estudios controlados, 7% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% de los pacientes tratados con placebo reportaron visión borrosa, la cual en la mayoría de los casos resolvió con la continuación del tratamiento. En 3600 pacientes a los que se les realizó pruebas oftalmológicas, se observó: reducción de la agudeza visual en el 7% de los pacientes tratados con pregabalina y 5% con placebo, cambios en el campo visual en el 13% de los pacientes tratados con pregabalina y 12% con placebo, y cambios en el fondo de ojo en el 2% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% con placebo. La significancia clínica de estos encuentros es desconocida. Debería informarse a los pacientes que si ocurre algún cambio en su visión notifique a su médico.

Elevación de la enzima CPK:

En estudios controlados realizados en diferentes poblaciones, se encontró que el 1.5% de los pacientes tratados con pregabalina y el 0.7% de los tratados con placebo elevaron la enzima CPK tres veces su valor normal. Tres pacientes tratados con pregabalina reportaron rhabdomiólisis. Los 3 pacientes tenían factores documentados que podrían haber causado o contribuido a dicho evento. Los médicos deberían instruir a sus pacientes que reporten inmediatamente si padecen dolor muscular inexplicable, sensibilidad al tacto o debilidad, particularmente si estos síntomas son acompañados de fiebre o malestar. Pregabalina debería ser discontinuada si se diagnostica miopatía o elevación marcada de la CPK.

Descenso de plaquetas: en estudios clínicos controlados, el 3% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% de los pacientes tratados con placebo tuvieron un descenso clínicamente significativo de las plaquetas, definido como el 20% por debajo del valor basal y $< 150 \times 10^3 / \mu\text{l}$. Esto no estuvo asociado con un incremento de hemorragias.

Prolongación del intervalo PR: en el análisis de los datos de electrocardiogramas realizados en los estudios clínicos, se observó que la mayor prolongación del intervalo PR fue de 3 – 6 meses con dosis de pregabalina \geq 300 mg/día. Esto no fue asociado con un aumento del riesgo de prolongación del PR \geq 25% desde el basal, un porcentaje incrementado de pacientes en tratamiento con PR > 200 msec o un aumento del riesgo de reacciones adversas de bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado. Análisis de subgrupos no identifican un riesgo aumentado de prolongación del PR en pacientes que tienen el PR prolongado desde el inicio del tratamiento o en pacientes que están tratados con otras medicaciones que prolongan el PR prolongado. Este análisis no es definitivo debido al limitado número de pacientes.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad para conducir o para utilizar máquinas. Se debe informar a los pacientes sobre esto.

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) y no se une a proteínas plasmáticas, es poco probable que sea afectada por interacciones farmacocinéticas con otras drogas.

En consecuencia, en los estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, fenobarbital, topiramato, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales (gliburida, metformina), diuréticos (furosemida), insulina y tiagabina, 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. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona. Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Embarazo:

Embarazo categoría C. No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. La pregabalina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto). Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Lactancia:

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.

Empleo en pediatría:



La seguridad y eficacia de pregabalina en niños no ha sido establecida.

Empleo en ancianos:

En estudios clínicos controlados en dolor neuropático y epilepsia, no se observaron diferencias significativas con los adultos, en cuanto a seguridad y eficacia.

En estudios clínicos controlados en fibromialgia las siguientes reacciones adversas fueron más frecuentes en pacientes mayores de 65 años: mareos, visión borrosa, temblor, inestabilidad, estado confusional, coordinación anormal y letargo.

Ya que pregabalina se excreta por riñón, la dosis debería ser ajustada en los pacientes ancianos con insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS:

En todos los estudios controlados de todas las poblaciones combinadas, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 14% 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.

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso y dificultad en la concentración /atención.

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

A continuación se enumeran 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 acorde a la Disposición 5904/96 de la ANMAT, en: frecuentes ($\geq 10\%$), ocasionales (1 al 10%) y raras ($< 1\%$).

Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia (ver PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Ocasionales: Equimosis.

Raras: Neutropenia, anemia, trombocitopenia, eosinofilia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Ocasionales: Aumento del apetito.

Raras: anorexia, hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Ocasionales: euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad.

Raras: 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, desinhibición, estado de ánimo elevado.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos, somnolencia.

Ocasionales: Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias.



Raras: Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonia, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, amnesia, hipocinesia, parosmia, disgrafía.

Trastornos oculares:

Ocasionales: Visión borrosa, diplopía.

Raras: Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, epifora, fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.

Trastornos del oído y del laberinto:

Ocasionales: vértigo.

Raras: Hiperacusia.

Trastornos cardíacos:

Raras: Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.

Trastornos vasculares:

Raras: Rubor, sofocos, hipotensión, frío periférico, hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Disnea, sequedad nasal, nasolaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.

Trastornos gastrointestinales:

Ocasionales: Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, gastroenteritis, dolor abdominal.

Raras: Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral, ascitis, disfagia, pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Hinchazón de la lengua.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Sudoración, erupción papular, sudor frío, urticaria.

Frecuencia no conocida: Prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raras: Espasmo muscular, edema articular, calambres musculares, miialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular, espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiolisis.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Disuria, incontinencia urinaria, oliguria, insuficiencia renal.

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas:

Ocasionales: disfunción eréctil,

Raras: Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Ocasionales: Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal.

Raras: Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho, dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos.

Frecuencia no conocida: Edema facial.

Metabólicas y alteraciones de laboratorio:

Ocasionales: Aumento de peso.

Raras: Aumento de la alanina aminotransferasa (TGP), aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática (CPK), aumento de la aspartato aminotransferasa(TGO), disminución del número de plaquetas, aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos.

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

Experiencia PosComercialización:

En las reacciones adversas reportadas poscomercialización, no es posible estimar su frecuencia y establecer la relación causal con la medicación, debido a que son reportes voluntarios y de un tamaño de población incierta. Las mismas fueron:

Desórdenes del Sistema Nervioso, cefaleas.

Desórdenes gastrointestinales: diarrea, náuseas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En sobredosis de hasta 15g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. Las reacciones adversas no fueron diferentes a las vistas con las dosis mas altas recomendadas.

Manejo de la sobredosis: No hay un antídoto específico. Si estuviera indicada la eliminación de la droga no absorbida, puede intentarse con provocación del vómito o lavado gástrico, protegiendo la vía aérea. Se debe realizar soporte general del paciente incluyendo monitoreo de signos vitales y observación clínica. La hemodiálisis puede considerarse en pacientes con insuficiencia renal (Ver Posología y Forma de administración. Tabla 1)

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011)4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Toxicología"

Presentaciones:

Envases de venta: Pregabalina 25, 50, 75, 150 y 300: se presenta en envases conteniendo 14, 15,28,30 y 60 cápsulas

Envases Uso Hospitalario Exclusivo: 250, 252, 500 y 1000 Cápsulas para todas las concentraciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:



Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Richet S.A. 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT;

:<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Horacio Lancellotti - Farmacéutico

Fecha de última revisión


firma
Digital

LANCELOTTI Horacio Ruben


anmat
firma
Digital

Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA RICHET[®]

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

**Partida:
Vencimiento:**

LABORATORIOS RICHET S.A.


**firma
Digital**

LANCELOTTI Horacio Ruben


anmat
**firma
Digital**

**Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion**

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

**Partida:
Vencimiento:**

LABORATORIOS RICHET S.A.


**firma
Digital**

LANCELOTTI Horacio Ruben


anmat

**Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion**

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

**Partida:
Vencimiento:**

LABORATORIOS RICHET S.A.


**firma
Digital**

LANCELOTTI Horacio Ruben


**firma
Digital**

**Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion**

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 150 mg
Capsulas**

**Partida:
Vencimiento:**

LABORATORIOS RICHET S.A.


**firma
Digital**

LANCELLOTTI Horacio Ruben



**firma
Digital**

anmat
Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Partida:
Vencimiento:

LABORATORIOS RICHET S.A.


firma
Digital

LANCELOTTI Horacio Ruben


anmat

Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 25 mg contiene:

PREGABALINA.....25 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 14 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 25 mg contiene:

PREGABALINA.....25 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 15 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 25 mg contiene:

PREGABALINA.....25 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 28 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 25 mg contiene:

PREGABALINA.....25 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 30 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 25 mg contiene:

PREGABALINA.....25 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 60 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 25 mg contiene:

PREGABALINA.....25 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 250 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 25 mg contiene:

PREGABALINA.....25 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 252 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 25 mg contiene:

PREGABALINA.....25 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentación: Envase conteniendo 500 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 25 mg contiene:

PREGABALINA.....25 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 1000 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Sa
Certificado N°

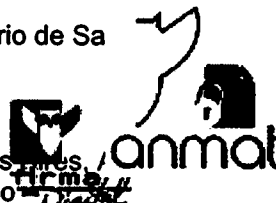
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorios RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LANCELLOTTI Horacio Ruben



Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 50 mg contiene:

PREGABALINA.....50 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 14 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 50 mg contiene:

PREGABALINA.....50 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 15 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 50 mg contiene:

PREGABALINA.....50 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 28 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 50 mg contiene:

PREGABALINA.....50 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 30 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 50 mg contiene:

PREGABALINA.....50 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 60 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 50 mg contiene:

PREGABALINA.....50 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 250 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 50 mg contiene:

PREGABALINA.....50 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 252 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula contiene:

Cada cápsula de 50 mg contiene:

PREGABALINA.....50 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 500 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 50 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 50 mg contiene:

PREGABALINA.....50 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Azorubina CI 14720, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 1000 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Sa
Certificado N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

L  **RATORIOS RICHET S.A.**

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Horacio Lancellotti farmacéutico

LANCELLOTTI Horacio Ruben


Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 75 mg contiene:

PREGABALINA.....75 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Amarillo 6 CI: 15985, FDC Azorubina CI 14720, FDC Rojo 40 CI: 16035, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Rojo 40 CI: 77891, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 14 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 75 mg contiene:

PREGABALINA.....75 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Amarillo 6 CI: 15985, FDC Azorubina CI 14720, FDC Rojo 40 CI: 16035, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Rojo 40 CI: 77891, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 15 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHEL®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 75 mg contiene:

PREGABALINA.....75 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Amarillo 6 CI: 15985, FDC Azorubina CI 14720, FDC Rojo 40 CI: 16035, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Rojo 40 CI: 77891, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 28 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 75 mg contiene:

PREGABALINA.....75 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Amarillo 6 CI: 15985, FDC Azorubina CI 14720, FDC Rojo 40 CI: 16035, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Rojo 40 CI: 77891, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 30 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 75 mg contiene:

PREGABALINA.....75 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Amarillo 6 CI: 15985, FDC Azorubina CI 14720, FDC Rojo 40 CI: 16035, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Rojo 40 CI: 77891, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 60 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 75 mg contiene:

PREGABALINA.....75 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Amarillo 6 CI: 15985, FDC Azorubina CI 14720, FDC Rojo 40 CI: 16035, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Rojo 40 CI: 77891, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 250 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 75 mg contiene:

PREGABALINA.....75 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Amarillo 6 CI: 15985, FDC Azorubina CI 14720, FDC Rojo 40 CI: 16035, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Rojo 40 CI: 77891, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 75 mg contiene:

PREGABALINA.....75 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Amarillo 6 CI: 15985, FDC Azorubina CI 14720, FDC Rojo 40 CI: 16035, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Rojo 40 CI: 77891, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 500 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 75 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 75 mg contiene:

PREGABALINA.....75 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, FDC Amarillo 6 CI: 15985, FDC Azorubina CI 14720, FDC Rojo 40 CI: 16035, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Rojo 40 CI: 77891, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 1000 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Sa
Certificado N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorios RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Horacio Lancellotti farmacéutico

LANCELOTTI Horacio Ruben



Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 150 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 150 mg contiene:

PREGABALINA.....150 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Amarillo 6 CI: 15985, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 14 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

PREGABALINA 150 mg

Capsulas

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 150 mg contiene:

PREGABALINA.....150 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Amarillo 6 CI: 15985, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 15 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 150 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 150 mg contiene:

PREGABALINA.....150 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Amarillo 6 CI: 15985, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 28 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 150 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 150 mg contiene:

PREGABALINA.....150 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Amarillo 6 CI: 15985, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 30 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 150 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 150 mg contiene:

PREGABALINA.....150 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Amarillo 6 CI: 15985, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 60 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 150 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 150 mg contiene:

PREGABALINA.....150 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) Cl: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 250 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 150 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 150 mg contiene:

PREGABALINA.....150 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Amarillo 6 CI: 15985, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 252 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 150 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 150 mg contiene:

PREGABALINA.....150 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) Cl: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 500 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 150 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 150 mg contiene:

PREGABALINA.....150 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Talco, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Amarillo 6 CI: 15985, Food Blue 2 (Azul Brillante FCF) CI: 42090, Dióxido de Titanio, Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 1000 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LABORATORIOS RICHET S.A.

Teléfono 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Horacio Lancellotti farmacéutico

Firma Digital

LANCELLOTTI Horacio Ruben

anmat

Firma Digital

Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 300 mg contiene:

PREGABALINA.....300 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal,
Talco, DC Amarillo 10 CI: 47005, FDC Amarillo 6 CI: 15985, Dióxido de Titanio,
Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 14 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 300 mg contiene:

PREGABALINA.....300 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal,
Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Dióxido de Titanio,
Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 15 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 300 mg contiene:

PREGABALINA.....300 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal,
Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Dióxido de Titanio,
Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 28 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 300 mg contiene:

PREGABALINA.....300 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal,
Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Dióxido de Titanio,
Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 30 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula de 300 mg contiene:

PREGABALINA.....300 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal,
Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Dióxido de Titanio,
Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 60 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 300 mg contiene:

PREGABALINA.....300 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal,
Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Dióxido de Titanio,
Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 250 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 300 mg contiene:

PREGABALINA.....300 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal,
Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Dióxido de Titanio,
Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 252 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 300 mg contiene:

PREGABALINA.....300 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal,
Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Dióxido de Titanio,
Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 500 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

PREGABALINA RICHET®

**PREGABALINA 300 mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Cada cápsula de 300 mg contiene:

PREGABALINA.....300 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal,
Talco, DC Amarillo 10 Cl: 47005, FDC Amarillo 6 Cl: 15985, Dióxido de Titanio,
Gelatina Incolora.

Presentacion: Envase conteniendo 1000 capsulas

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15° C y 30°C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Sa
Certificado N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

 **LABORATORIOS RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Horacio Lancellotti farmacéutico
LANCELOTTI Horacio Ruben




Laboratorios Richet S.A
Registro y Regulacion



7 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7464

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

CERTIFICADO N° 58428

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000250-15-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PREGABALINA 25 mg - CAPSULA DURA	647471
PREGABALINA 150 mg - CAPSULA DURA	647500
PREGABALINA 50 mg - CAPSULA DURA	647484
PREGABALINA 300 mg - CAPSULA DURA	647513
PREGABALINA 75 mg - CAPSULA DURA	647497



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 07 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7464

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58428

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS RICHET S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6652

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PREGABALINA RICHET

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PREGABALINA 25 mg

Excipiente (s)

AZUL BRILLANTE 0,0069 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,3247 mg CÁPSULA GELATINA 48,67 mg CÁPSULA DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg CÁPSULA COLORANTE ROJO CARMOISINA (CI 14720) 0,0012 mg CÁPSULA ALMIDON PREGELATINIZADO 66,5 mg CÁPSULA TALCO CHINO 0,5 mg CÁPSULA
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 5, 7 Y 10 UNIDADES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 60, 250, 252, 500 Y 1000 UNIDADES

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 60, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 252 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: Está indicado como terapia adjuntade las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: Indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central. en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada:Indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgias: Indicado en el tratamiento de fibromialgias, en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PREGABALINA RICHEL

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PREGABALINA 150 mg

Excipiente (s)
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,0668 mg CÁPSULA COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,00285 mg CÁPSULA AZUL BRILLANTE 0,05723 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,1703 mg CÁPSULA GELATINA 61,703 mg CÁPSULA ALMIDON PREGELATINIZADO 33 mg CÁPSULA DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 16,5 mg CÁPSULA TALCO CHINO 1 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 5, 7 Y 10 UNIDADES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 60, 250, 252, 500 Y 1000 UNIDADES

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 60, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 252 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO,

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

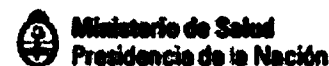
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: Está indicado como terapia adjuntade las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: Indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central. en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada:Indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgias: Indicado en el tratamiento de fibromialgias, en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

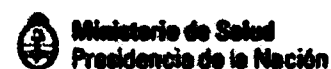
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHT S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHT S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PREGABALINA RICHT

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PREGABALINA 50 mg

Excipiente (s)
AZUL BRILLANTE 0,0006 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,4072 mg CÁPSULA GELATINA 61,53 mg CÁPSULA DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 16 mg CÁPSULA COLORANTE ROJO CARMOISINA (CI 14720) 0,062 mg CÁPSULA ALMIDON PREGELATINIZADO 133 mg CÁPSULA TALCO CHINO 1 mg CÁPSULA

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

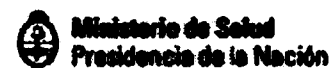
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 5, 7 Y 10 UNIDADES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 60, 250, 252, 500 Y 1000 UNIDADES

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 60, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 252 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: Está indicado como terapia adjuntade las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: Indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central. en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada:Indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgias: Indicado en el tratamiento de

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

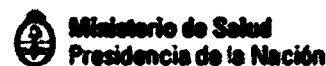
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



fibromialgias, en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHT S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHT S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PREGABALINA RICHT

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PREGABALINA 300 mg

Excipiente (s)
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,1164 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,00291 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,3463 mg CÁPSULA
GELATINA 96,53 mg CÁPSULA
ALMIDON PREGELATINIZADO 66 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 32 mg CÁPSULA
TALCO CHINO 2 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 5, 7 Y 10 UNIDADES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 60, 250, 252, 500 Y 1000 UNIDADES

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 60, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 252 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: Está indicado como terapia adjuntade las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: Indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central. en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada:Indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgias: Indicado en el tratamiento de fibromialgias, en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1064AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHET S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PREGABALINA RICHET

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PREGABALINA 75 mg

Excipiente (s)
COLORANTE ROJO ALLURA AC (CI 16035) 0,0078 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,2512 mg CÁPSULA
GELATINA 48,69 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0176 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,0088 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 40 5,9e-005 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO CARMOISINA (CI 14720) 0,0276 mg CÁPSULA
ALMIDON PREGELATINIZADO 16,5 mg CÁPSULA
TALCO CHINO 0,5 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 5, 7 Y 10 UNIDADES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 60, 250, 252, 500 Y 1000 UNIDADES

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 60, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 252 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: Está indicado como terapia adjuntade las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: Indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central. en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada:Indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgias: Indicado en el tratamiento de fibromialgias, en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------	---------	-----------------	--	---------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHEL S.A.	7095/11	TERRERO 1251-53/1259	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000250-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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