



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

DISPOSICIÓN Nº 1901

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006821-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1901

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

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

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

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

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

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 1901

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GALANOX y nombre/s genérico/s PREGABALINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1901

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006821-10-7

DISPOSICIÓN Nº: **1901**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1901

Nombre comercial: GALANOX.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N. CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (DENVER FARMA SA).

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (1).

Nombre Comercial: GALANOX X 75.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS
PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON
OTRAS DROGAS EPILEPTICAS EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR
NEUROPATICO PERIFERICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL



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

1901

TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS (SEGÚN CRITERIOS
DSM IV). TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 75 MG de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG,
ALMIDON MODIFICADO C.S.P 120 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS
ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS,
SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA
HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: GALANOX X 150.

Clasificación ATC: N03AX16.



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

1901

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS EPILEPTICAS EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS (SEGÚN CRITERIOS DSM IV). TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 150 MG de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 4 MG, ALMIDON MODIFICADO C.S.P 240 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

57
M
S



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

1901

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (3).

Nombre Comercial: GALANOX X 300.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS EPILEPTICAS EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS (SEGÚN CRITERIOS DSM IV). TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 300 MG de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 8 MG, ALMIDON MODIFICADO C.S.P 480 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

57



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

1901

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **1901**

Handwritten marks:
A curved line pointing upwards and to the right.
A stylized signature or mark below it.

Handwritten signature: O. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

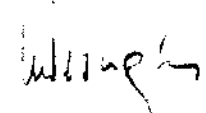


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1901**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006821-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1901**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GALANOX.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N. CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (DENVER FARMA SA).

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (1).

Nombre Comercial: GALANOX X 75.

Clasificación ATC: N03AX16.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS EPILEPTICAS EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS (SEGÚN CRITERIOS DSM IV). TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 75 MG de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, ALMIDON MODIFICADO C.S.P 120 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: GALANOX X 150.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS EPILEPTICAS EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS (SEGÚN CRITERIOS DSM IV). TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 150 MG de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 4 MG, ALMIDON MODIFICADO C.S.P 240 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.

Presentación: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (3).

Nombre Comercial: GALANOX X 300.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS EPILEPTICAS EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS (SEGÚN CRITERIOS DSM IV). TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 300 MG de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 8 MG, ALMIDON MODIFICADO C.S.P 480 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTÍNICO.



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

Presentación: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N° **56162**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1901

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

1901



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas duras

GALANOX 75

PREGABALINA 75 mg

Cápsulas duras

Venta Bajo Receta Archivada

Lote - Vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura contiene: Pregabalina 75 mg

Excipientes: Laurilsulfato de sodio 2 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Almidón modificado c.s.p. 120 mg.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana km 36,5

C 1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar

GABRIEL SAEZ

FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1901



Elaborado en: Mozart s/n° (B1619IEA) – Ctro. Industrial Garín
Pdo. de Escobar - Pcia. de Buenos Aires

Nota: este texto en los envases con 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas duras.
Envases con 500 y 1000 cápsulas duras de USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12013
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.U.L.A.

1901



Proyecto de Rótulos y Etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas duras

GALANOX 150
PREGABALINA 150 mg
Cápsulas duras
Venta Bajo Receta Archivada
Lote - Vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura contiene: Pregabalina 150 mg

Excipientes: Laurilsulfato de sodio 4 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Almidón modificado c.s.p. 240 mg.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

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


Ruta Panamericana km 36,5

C 1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

1901

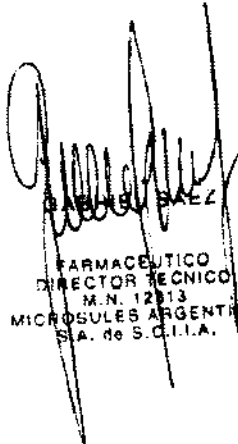


Elaborado en: Mozart s/n° (B1619IEA) – Ctro. Industrial Garín
Pdo. de Escobar - Pcia. de Buenos Aires

Nota: este texto en los envases con 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas.

Envases con 500 y 1000 cápsulas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL BALZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12513
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

1901



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas duras

GALANOX 300

PREGABALINA 300 mg

Cápsulas duras

Venta Bajo Receta Archivada

Lote - Vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura contiene: Pregabalina 300 mg

Excipientes: Laurilsulfato de sodio 8 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Almidón modificado c.s.p. 480 mg.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana km 36,5

C 1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar

Srta. **MONICA SUSANA GUALDI**
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

1901



Elaborado en: Mozart s/n° (B1619IEA) – Ctro. Industrial Garín
Pdo. de Escobar - Pcia. de Buenos Aires

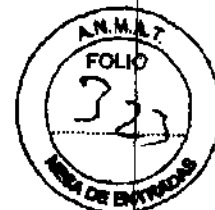
Nota: este texto en los envases con 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas duras.

Envases con 500 y 1000 cápsulas duras de USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

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

1901



Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

GALANOX 75 - 150 - 300

PREGABALINA 75 mg - 150 mg - 300 mg

Cápsulas duras

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de **GALANOX 75** contiene:

Pregabalina 75 mg

Excipientes: Laurilsulfato de sodio 2 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Almidón modificado c.s.p. 120 mg.

Cada cápsula dura de **GALANOX 150** contiene:

Pregabalina 150 mg

Excipientes: Laurilsulfato de sodio 4 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Almidón modificado c.s.p. 240 mg.

Cada cápsula dura de **GALANOX 300** contiene:

Pregabalina 300 mg

Excipientes: Laurilsulfato de sodio 8 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Almidón modificado c.s.p. 480 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Código ATC N03AX16.

INDICACIONES

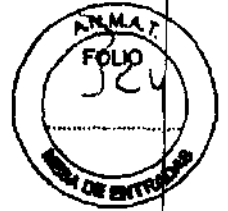
Tratamiento de las crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria, en asociación con otras drogas antiepilépticas, en adultos.

Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos (TAG) (según criterios DSM IV).

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



Tratamiento de la fibromialgia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA), sin embargo se ha demostrado que no se une a los receptores GABA o benzodiazepínicos y no altera la concentración ni los efectos del GABA en el sistema nervioso central. Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto de la pregabalina, se ha informado que disminuye la liberación de algunos neurotransmisores dependientes del calcio, posiblemente por modulación de la función de los canales de calcio.

FARMACOCINÉTICA

La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima dentro de los 90 minutos posteriores a la administración, tanto con dosis única como con dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de la pregabalina es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis administrada. Con la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de las 24 a 48 horas. Cuando se administra junto con los alimentos disminuye la velocidad de absorción pero no se produce ninguna modificación clínicamente significativa del grado de absorción total de la pregabalina.

La pregabalina no se une a las proteínas del plasma. Se ha informado que atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y que está presente en la leche en los animales de experimentación. En los seres humanos, el volumen de distribución aparente tras la administración oral es de aproximadamente 0,5 l/kg.

El metabolismo de la pregabalina en los seres humanos es insignificante. Se ha informado que aproximadamente el 98% de la droga recuperada en orina corresponde a sin modificaciones. El metabolito principal descrito en la orina, el derivado N-metilado de la Pregabalina, representa menos del 1% de la dosis. La pregabalina se elimina principalmente mediante excreción renal. La vida

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DANIEL BAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



Dolor neuropático

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg /día (75 mg dos veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de 3 a 7 días. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

Trastorno de ansiedad generalizada (TAG)

Dosis inicial: El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional la dosis se puede aumentar a 450 mg /día. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de otra semana adicional.

Se debe evaluar en forma periódica si es necesaria la continuación del tratamiento.

Fibromialgia

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día.

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg /día (75 mg dos veces por día) y puede incrementarse hasta 300 mg /día (150 mg dos veces por día) durante la primer semana de tratamiento en función de la eficacia y la tolerabilidad. De no obtenerse beneficio con 300 mg /día, la dosis puede aumentarse hasta 450 mg /día (225 mg dos veces por día) durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg /día.

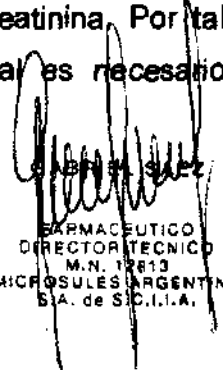
- Interrupción del tratamiento:

La interrupción del tratamiento debe hacerse en forma gradual durante un lapso mínimo de una semana cualquiera sea la indicación.

- Pacientes con alteración de la función renal:

La pregabalina se elimina principalmente sin sufrir modificación metabólica, por excreción renal y en forma proporcional al clearance de creatinina. Por tal motivo, en los pacientes con alteración de la función renal es necesario


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


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



adecuar la dosis de acuerdo con el clearance de creatinina como se indica en la continuación:

Clearance de creatinina (ml/minuto)	Dosis diaria de pregabalina		Forma de Administración
	Dosis Inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	Fraccionado en dos o tres tomas por día
30 a 60	75	300	Fraccionado en dos o tres tomas por día
15 a 30	25-50	150	En una toma diaria o fraccionados en dos tomas diarias
<15	25	75	En una toma diaria

El Clearance de creatinina puede ser estimado a partir de la creatinina plasmática (mg/dl) empleando la siguiente ecuación:

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

En las mujeres el resultado debe ser ajustado multiplicándolo por 0,85.

- Dosis complementaria luego de la hemodiálisis:

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50 % del fármaco en 4 horas). Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis única complementaria de 25 a 100 mg.

Pacientes con alteración de la función hepática: No requieren adecuación de la dosis.

Pacientes ancianos: Los pacientes ancianos pueden presentar alteración de la función renal y en ese caso pueden requerir un ajuste de la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida a la pregabalina o cualquiera de los componentes del producto. Lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS

Resultado de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
MODERADA

GABRIEL FAHRE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C. S.A.



comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs).

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

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

El número de casos de suicidios dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre suicidio consumado. Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en si mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida. Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

Como sucede con todos los medicamentos antiepilépticos, si fuera necesario interrumpir el tratamiento con pregabalina, la interrupción debe ser efectuada en forma gradual, durante por lo menos una semana.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de la Lapp lactasa o con malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que aumenten de peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden necesitar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

Sr.^a MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

ARMANDO S. B. S.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



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

PRECAUCIONES

La pregabalina puede causar mareos y somnolencia pudiendo afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinarias. Se recomienda que los pacientes no conduzcan vehículos, operen máquinas ni realicen actividades peligrosas hasta saber si el medicamento afecta su capacidad para efectuar estas actividades.

Se ha informado un aumento de la incidencia de visión borrosa en pacientes en tratamiento con Pregabalina, que en la mayoría de los casos se resuelve sin necesidad de interrumpirlo. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

Luego de la interrupción abrupta del tratamiento se han informado insomnio, náuseas, cefalea y diarrea.

Se ha informado aumento de peso relacionado con la dosis y la duración del tratamiento con Pregabalina. No se han establecido los efectos cardiovasculares a largo plazo, posiblemente relacionados con este aumento de peso.

Se ha informado la aparición de edema periférico relacionado con el tratamiento con pregabalina, sin relación aparente con complicaciones cardiovasculares como hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca o con el deterioro de la función hepática o renal.

La incidencia de aumento de peso y edema fueron mayores en pacientes diabéticos tratados con iazolidinedionas. Como estas drogas pueden producir o agravar la insuficiencia cardíaca, se recomienda precaución al administrarlos conjuntamente con pregabalina.

Se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca de ~~estados~~ III o IV de la clasificación NYHA.

Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.L.I.A.



Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rabdomiolisis relacionados con el tratamiento a base de pregabalina. Los pacientes deben informar inmediatamente al médico acerca de la aparición de dolor, inflamación o debilidad muscular sin causa aparente, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre. Pregabalina debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha o diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la CPK.

Se ha informado que el tratamiento con pregabalina se asocia con una disminución de las plaquetas. Sin embargo, no se ha informado un aumento de reacciones adversas relacionadas con sangrado.

También se ha informado un aumento del intervalo PR del electrocardiograma en pacientes tratados con Pregabalina. Sin embargo, no se ha observado un aumento del riesgo en pacientes con intervalo PR previamente aumentado o en pacientes que toman otros medicamentos que aumentan dicho intervalo.

Embarazo: Los estudios en animales de experimentación han mostrado toxicidad reproductiva. No existen datos suficientes sobre la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas. Por tanto, pregabalina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que, a criterio del médico, el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz antes de iniciar el tratamiento con pregabalina y mientras éste se prolongue.

Lactancia: Se desconoce si la pregabalina se excreta en la leche materna humana. Por lo tanto, la administración de pregabalina está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: No se ha demostrado la eficacia y seguridad de la pregabalina en niños.

Uso geriátrico: No se han descripto diferencias en la seguridad y eficacia de la pregabalina en pacientes ancianos con función renal normal respecto de los individuos jóvenes. Los pacientes ancianos pueden presentar alteración de la función renal y en ese caso pueden requerir un ajuste de la dosis.


Srta. **MONICA SUSANA GUALDI**
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACOLÓGICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 1263
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C. y A.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Dado que la pregabalina se excreta principalmente en la orina sufriendo un metabolismo insignificante en los seres humanos (<2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos y no se une a las proteínas plasmáticas, es sumamente improbable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. Específicamente, no existen interacciones farmacocinéticas entre la pregabalina y los siguientes antiepilépticos: fenitoina, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato.

La pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por la oxicodona, el lorazepam y el etanol, sin producir efectos clínicamente importantes sobre la respiración.

Se recomienda precaución durante la administración conjunta de pregabalina y tiazolidinedionas.

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.

Existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central.

Potencial de abuso y dependencia

La pregabalina carece de actividad sobre los receptores asociados con abuso a las drogas. Como sucede con todas las drogas con actividad sobre el Sistema Nervioso Central, el médico debe investigar los posibles antecedentes de abuso de drogas de cada paciente y evaluar la presencia de síntomas de mal uso o abuso (desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, conductas de procuración de drogas).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso, alteración de la concentración o de la atención. Las reacciones adversas


 STE. MONICA SUSANA GUALDI
 APODERADA


 GABRIEL SAEZ
 FARMACIA SAEZ
 DIRECTOR TECNICO
 1100 243
 MICROSULES ARGENTINA
 S.R.L. de S.C.I.A.



que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento fueron los mareos y la somnolencia.

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que presentaron una incidencia superior a la del placebo, ordenadas por aparato/sistema y frecuencia.

Estas reacciones también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación concomitante.

Generales: *Frecuentes*: Aumento de peso, fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal. *Poco frecuentes*: Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho. *Raras*: Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos, disminución de peso.

Hematológicas: *Raras*: Neutropenia.


Metabólicas y nutricionales: *Frecuentes*: Aumento del apetito. Retención de líquidos. *Poco frecuentes*: Anorexia. *Raras*: Hipoglucemia.

Psiquiátricas: *Frecuentes*: Euforia, estado confusional, ansiedad, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, depresión. *Poco frecuentes*: Despersonalización, anorgasmia, inquietud, agitación, balanceos, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía. *Raras*: Desinhibición.

Del sistema nervioso: *Muy frecuentes*: Mareos, somnolencia, cefalea. *Frecuentes*: Ataxia, alteraciones en la concentración, alteraciones de la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, hipoestesia, letargo, parestesia. *Poco frecuentes*: Trastorno cognitivo, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope. *Raras*: Hipocinesia, parosmia, disgrafia.

Oftálmicas: *Frecuentes*: Visión borrosa, diplopía. *Poco frecuentes*: Trastornos visuales, sequedad ocular, hinchazón ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, aumento de la lacrimación. *Raras*: Fotopsia, irritación


 Sr... MONINA SUSANA GUALDI
 APOCETABA


 GABRIEL SAIZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 13
 MICROSCOPES ARGENTINA
 S.R.L. de S.C.I.I.A.



SOBREDOSIFICACIÓN

En sobredosis de hasta 15 gramos, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. El tratamiento de la sobredosis de Pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

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

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

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

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

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

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIONES

Para todas sus concentraciones **GALANOX 75 – 150 – 300**

Envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 cápsulas duras.

Envases con 500 y 1000 cápsulas duras de USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.



Sr. **MONICA SUSANA GUALDI**
APODERADA



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12113
MICROSULS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.