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

DISPOSICIÓN Nº 2606

BUENOS AIRES, 03 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011929-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento

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

DISPOSICIÓN Nº 2606

de Registro.

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

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 2606

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 IF 4284 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 INVESTI FARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 2606

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. Inscríbase 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:1-0047-0000-011929-12-5

DISPOSICIÓN Nº: 2606

DR. CARLOS CHIALE
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 Nº: 2606

Nombre comercial: IF 4284

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS.

Nombre Comercial: IF 4284 75 MULTIDOSIS.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA

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

2606

NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. 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 1.4 mg, TALCO 6 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 83.3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 70.3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 285 mg, CELULOSA POLVO 95 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: IF 4284 25.

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

2606

Clasificación ATC: N03AX1.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 25 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.2 mg, TALCO 1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.3903 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 11 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.0951 mg, GELATINA C.S.P. 48 mg, F.D.& C. VERDE #3 0.1077 MG, MANITOL 61.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

2606

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: IF 4284 75.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. 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 0.4 mg, TALCO 1.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.9891 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.0628 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.5607 mg, GELATINA C.S.P. 48 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.018 mg, MANITOL 17.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

2606

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: IF 4284 150.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. 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 0.8 mg, TALCO 3 mg, DIOXIDO DE

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

2606

TITANIO 2.6253 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.3134 mg, FD & C AZUL NRO1 0.0186 mg, GELATINA C.S.P. 61 mg, MANITOL 34.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: IF 4284 300.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA

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

NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. 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 1.6 mg, TALCO 6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.6356 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.4932 mg, ROJO FDC 40 0.038 mg, AMARILLO D Y C NRO10 1.2409 mg, GELATINA C.S.P. 96 mg, MANITOL 68.4 mg, DYC ROJO 28 0.0126 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 2606

DR. CARLOS CHIALE
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 2606

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

A.N.M.A.T. FOLIO 720 MESA DE ENTRADAS

26 09

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

IF-4284 25

PREGABALINA

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Manitol 61,30 mg; Almidón pregelatinizado 11,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Talco 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,20 mg.

Composición de la cápsula: Dióxido de titanio 1,39032 mg; Óxido de hierro amarillo 0,095136 mg; FD&C Verde N° 3 0,10776 mg; Gelatina c.s.p. 48,000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

2606

A.N.M.A.T. FOLIO 721 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

IF-4284 75

PREGABALINA

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes: Manitol 17,10 mg; Almidón pregelatinizado 3,00 mg; Lauril sulfato de sodio 1,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; Talco 1,50 mg; Estearato de magnesio 0,40 mg.

Composición de la cápsula: Óxido de hierro amarillo 0,5607 mg; Óxido de hierro negro 0,0180 mg; Óxido de hierro rojo 0,0628 mg; Dióxido de titanio 1,9891 mg; Gelatina c.s.p. 48,000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 6722 MESA DE ENTRADAS

260

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

IF-4284 150
PREGABALINA
Cápsulas
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada cápsula contiene: Pregabalina 150 mg. Excipientes: Manitol 34,20 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; Lauril sulfato de sodio 3,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Talco 3,00 mg; Estearato de magnesio 0,80 mg.
Composición de la cápsula. Óxido de hierro amarillo 0,3131 mg; FD&C Azul # 1 0,0186 mg; Dióxido de titanio 2,6253mg; Gelatina c.s.p. 61,000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 723 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

IF-4284 300
PREGABALINA
Cápsulas
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada cápsula contiene: Pregabalina 300 mg. Excipientes: Manitol 68,40 mg; Almidón pregelatinizado 12,00 mg; Lauril sulfato de sodio 6,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg; Talco 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,60 mg.
Composición de la cápsula: Óxido de hierro amarillo 0,4932 mg; D&C Rojo # 28 0,0126 mg; D&C Amarillo # 10 1,2409 mg; FD&C Rojo # 40 0,0380 mg; Dióxido de titanio 4,6356 mg; Gelatina c.s.p. 96,000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

2606

A.N.M.A.T. FOLIO 724 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 comprimidos.

IF-4284 75 Multidosis
PREGABALINA
Comprimidos
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato (*) 285,00 mg; Celulosa polvo (*) 95,00 mg; Almidón pregelatinizado 70,30 mg; Celulosa microcristalina 83,30 mg; Laurilsulfato de sodio 3,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg; Talco 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,40 mg.
(*) Componentes de Cellactose 80.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

2606

A.N.M.A.T. FOLIO 735 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

IF-4284

PREGABALINA

Cápsulas

Comprimidos Multidosis

FORMULAS

IF-4284 25

Cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Manitol 61,30 mg; Almidón pregelatinizado 11,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Talco 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,20 mg.

Composición de la cápsula: Dióxido de titanio 1,39032 mg; Óxido de hierro amarillo 0,095136 mg; FD&C Verde N° 3 0,10776 mg; Gelatina c.s.p. 48,000 mg.

IF-4284 75

Cada cápsula contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes: Manitol 17,10 mg; Almidón pregelatinizado 3,00 mg; Lauril sulfato de sodio 1,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; Talco 1,50 mg; Estearato de magnesio 0,40 mg.

Composición de la cápsula: Óxido de hierro amarillo 0,5607 mg; Óxido de hierro negro 0,0180 mg; Óxido de hierro rojo 0,0628 mg; Dióxido de titanio 1,9891 mg, Gelatina c.s.p. 48,000 mg.

IF-4284 150

Cada cápsula contiene: Pregabalina 150 mg. Excipientes: Manitol 34,20 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; Lauril sulfato de sodio 3,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Talco 3,00 mg; Estearato de magnesio 0,80 mg.

Composición de la cápsula: Óxido de hierro amarillo 0,3131 mg; FD&C Azul # 1 0,0186 mg; Dióxido de titanio 2,6253 ng; Gelatina c.s.p. 61,000 mg.

IF-4284 300

Cada cápsula contiene: Pregabalina 300 mg. Excipientes: Manitol 68,40 mg; Almidón pregelatinizado 12,00 mg; Lauril sulfato de sodio 6,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg; Talco 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,60 mg.

Composición de la cápsula: Óxido de hierro amarillo 0,4932 mg; D&C Rojo # 28 0,0126 mg; D&C Amarillo # 10 1,2409 mg; FD&C Rojo # 40 0,0380 mg; Dióxido de titanio 4,6356 mg; Gelatina c.s.p. 96,000 mg.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

IF-4284 75 Multidosis
Cada comprimido contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato (*) 285,00 mg; Celulosa polvo (*) 95,00 mg; Almidón pregelatinizado 70,30 mg; Celulosa microcristalina 83,30 mg; Laurilsulfato de sodio 3,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg; Talco 6,00 mg; Estearato de magnesio 1,40 mg.
(*) Componentes de Cellactose 80.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Antineurálgico. Ansiolítico.

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 de la neuralgia postherpética

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos.

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 ≥ 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

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

26 0 6
A.N.M.A.T.
FOLIO
727
MESA DE ENTRADAS

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 la droga madre sin modificaciones. El metabolito principal descripto 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 media de eliminación es de 6,3 horas. El clearance plasmático es directamente proporcional al clearance de creatinina.

Insuficiencia renal:

El clearance de Pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, la Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de Pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en los pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y la administración de una dosis complementaria tras la sesión de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática:

Como la Pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta casi totalmente sin modificaciones en la orina, no es previsible que una alteración de la función hepática modifique en forma significativa las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

Ancianos:

El clearance de creatinina tiende a disminuir al aumentar la edad y puede traducirse en una disminución del clearance de Pregabalina. Los pacientes con alteración de la función renal relacionada con la edad pueden requerir una reducción de la dosis de Pregabalina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

IF-4284 se puede tomar con las comidas o alejado de ellas.
El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, divididos en dos o tres tomas diarias.
Un comprimido birranurado de 75 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 728 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

Epilepsia:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/dia (75 mg dos veces por día ó 50 mg tres veces por día).

En función de la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima recomendada es de de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

Dolor neuropático:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg tres veces por día ó 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 de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

Neuralgia postherpética:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg tres veces por dia ó 75 mg dos veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/dia luego de 3 a 7 días.

La dosis recomendada es de 75 a 150 mg dos veces por día ó 50 a 100 mg tres veces por día (150 a 300 mg/día)

Los pacientes que no presenten alivio suficiente del dolor luego del tratamiento con 300 mg/día y que puedan tolerar dosis mayores, pueden ser tratados con 300 mg dos veces por día ó 200 mg tres veces por dia (600 mg/día). Teniendo en cuenta que las reacciones adversas dependen de la dosis y el mayor abandono del tratamiento por reacciones adversas, las dosis mayores de 300 mg/día deben reservarse para los pacientes con dolor en curso que toleran la dosis de 300 mg/día.

Trastorno de ansiedad generalizada:

Dosis inicial: El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día (50 mg tres veces por día ó 75 mg dos veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional la dosis se puede aumentar a 450 mg/día. La

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 728 MESA DE ENTRADAS
26 01

INVESTI

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

Clearance de creatinina (ml/minuto)	Dosis diaria total de Pregabalina		Forma de administración
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	Fraccionados en dos a tres tomas por día
30 a 60	75	300	Fraccionados en dos a tres tomas por día
15 a 30	25-50	150	En una toma diaria o fraccionados en dos tomas por día
< 15	25	75	En una toma diaria

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS
26 0 6 730

INVESTI

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

Como sucede con todos los medicamentos antiepilépticos, si fuera necesario interrumpir el tratamiento con IF-4284, 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 lactasa de Lapp 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.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 231 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

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 tiazolidinedionas. Como estas drogas pueden producir o agravar la insuficiencia cardíaca, se recomienda precaución al administrarlas conjuntamente con IF-4284.

Se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca de estadíos III ó IV de la clasificación NYHA.

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. IF-4284 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.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 732 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

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, IF-4284 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 IF-4284 y mientras éste se prolongue.

Lactancia: Se desconoce si la Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Por lo tanto, la administración de IF-4284 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.

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.

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).

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

2606

A.N.M.A.T. FOLIO 733 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

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 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, escalofrios, 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, disgrafía.

Oftálmicas: *Frecuentes*: Visión borrosa, diplopía. *Poco frecuentes:* Trastornos visuales, sequedad ocular, hinchazón ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, aumento de la lacrimación. *Raras:* Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, alteración de la profundidad visual, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.

Del oído y del laberinto: *Frecuentes*: Vértigo, trastornos del equilibrio. *Raras:* Hiperacusia.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 734 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

Cardiovasculares: *Poco frecuentes:* Taquicardia, rubor, sofocos. *Raras:* Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal, hipotensión, frialdad periférica, hipertensión.

Respiratorias: *Frecuentes:* Sinusitis, dolor faringolaríngeo. *Poco frecuentes*: Disnea, sequedad nasal. *Raras:* Rinofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.

Gastrointestinales: *Frecuentes:* Sequedad bucal, estreñimiento, vómitos, flatulencia, distensión abdominal.

Poco frecuentes: Sialorrea, reflujo gastroesofágico, hipoestesia bucal. *Raras*: Ascitis, disfagia, pancreatitis.

Dermatológicas: *Poco frecuentes:* Sudoración, erupción papular. *Raras:* Sudor frío, urticaria.

Articulares y osteomusculares: *Frecuentes:* Artralgia, espasmos musculares, dolor de espalda. *Poco frecuentes:* Hinchazón de las articulaciones, calambres musculares, mialgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular. *Raras:* Espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiolisis.

Renales y urinarias: *Poco frecuentes*: Disuria, incontinencia urinaria. *Raras:* Oliguria, insuficiencia renal.

Del aparato reproductor: *Frecuentes*: Disfunción eréctil. *Poco frecuentes:* Retraso en la eyaculación, disfunción sexual. *Raras*: Amenorrea, mastalgia, galactorrea, dismenorrea, hipertrofia mamaria.

De laboratorio: *Poco frecuentes*: Aumento de la alanina aminotransferasa (ALAT o TGP), aumento de la aspartato aminotransferasa (ASAT o TGO), aumento de la creatinina fosfoquinasa plasmática (CPK), disminución del número de plaquetas. *Raras*: Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción del número de leucocitos.

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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

2606

A.N.M.A.T. FOLIO 735 MESA DE ENTRADAS

INVESTI

PRESENTACIÓN

IF-4284 25 (Pregabalina) Cápsulas 25 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

IF-4284 75 (Pregabalina) Cápsulas 75 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

IF-4284 150 (Pregabalina) Cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

IF-4284 300 (Pregabalina) Cápsulas 300 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

IF-4284 75 Multidosis (Pregabalina) Comprimidos: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos birranurados.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor ✆ 0-810-333-5431

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011929-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2606, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por INVESTI FARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IF 4284

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS.

Nombre Comercial: IF 4284 75 MULTIDOSIS.

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 GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. 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 1.4 mg, TALCO 6 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 83.3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 70.3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 285 mg, CELULOSA POLVO 95 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: IF 4284 25.

Clasificación ATC: N03AX1.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 25 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.2 mg, TALCO 1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.3903 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 11 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.0951 mg, GELATINA C.S.P. 48 mg, F.D.& C. VERDE #3 0.1077 MG, MANITOL 61.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90

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

CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: IF 4284 75.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. 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 0.4 mg, TALCO 1.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.9891 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 mg, OXIDO DE

HIERRO ROJO 0.0628 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.5607 mg, GELATINA C.S.P. 48 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.018 mg, MANITOL 17.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: IF 4284 150.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA.

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

Concentración/es: 150 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, TALCO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.6253 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.3134 mg, FD & C AZUL NRO1 0.0186 mg, GELATINA C.S.P. 61 mg, MANITOL 34.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: IF 4284 300.

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 GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN ASOCIACION CON OTRAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS, EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO Y CENTRAL EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA POSTHERPÉTICA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS. 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 1.6 mg, TALCO 6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.6356 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.4932 mg, ROJO FDC 40 0.038 mg, AMARILLO D Y C NRO10 1.2409 mg, GELATINA C.S.P. 96 mg, MANITOL 68.4 mg, DYC ROJO 28 0.0126 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 Y 90 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a INVESTI FARMA S.A. el Certificado Nº 57118, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 MAY 2013 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2606

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