



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10074-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-016774-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016774-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de cambio de la denominación de la forma farmacéutica, cambio de nombre comercial y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente de la Especialidad Medicinal denominada MYSTIKA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PREGABALINA 75 mg – 150 m (solo para la concentración 75 mg), aprobada por Certificado N° 58.189.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYSTIKA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PREGABALINA 75 mg – 150 m (solo para la concentración 75 mg), el cambio de la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BIRANURADOS. (Sólo para la concentración de 75 mg).

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo nombre comercial, solo para la concentración de 75 mg, que en lo sucesivo será: MYSTIKA 75 MULTIDOSIS.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, los nuevos proyectos de rótulos obrante en el documento IF-2017-19587611-APN-DERM#ANMAT (MYSTIKA) y IF-2017-19587552-APN-DERM#ANMAT (MYSTIKA 75 MULTIDOSIS), los prospectos obrante en el documento IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-19587669-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.189, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016774-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.21 11:02:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.21 11:02:54 -0300'

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**MYSTIKA®
PREGABALINA 150 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Pregabalina 150 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 102, Almidón Pregelatinizado, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910/5, PEG 8000, Talco, Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Rojo, Lactosa Micronizada, Óxido de Hierro Amarillo.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

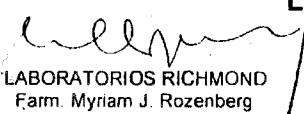
"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 58189**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781



IF-2017-19587611-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19587611-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 16774-16-8 ROTULO SECUNDARIO MYSTIKA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 13:25:18 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 13:25:18 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**MYSTIKA® 75 MULTIDOSIS
PREGABALINA 75 mg
Comprimidos recubiertos birranurados**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto birranurado contiene:

Pregabalina 75 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 102, Almidón Pregelatinizado, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910/5, PEG 8000, Talco, Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Rojo, Lactosa Micronizada, Óxido de Hierro Amarillo

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos birranurados.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

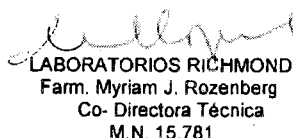
"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 58189**


**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781



IF-2017-19587552-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada
página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19587552-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 16774-16-8 ROTULO SECUNDARIO MYSTIKA 75 MULTIDOSIS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 13:25:00 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 13:25:01 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

PROYECTO DE PROSPECTO

MYSTIKA® 75 MULTIDOSIS
PREGABALINA 75 mg - Comprimidos recubiertos birranurados

MYSTIKA®
PREGABALINA 150 mg - Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto birranurado de Mystika 75 Multidosis contiene:

Pregabalina	75,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	156,25 mg
Almidón Pregelatinizado	15,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,25 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg
Hipromelosa 2910/5	3,26 mg
PEG 8000	0,90 mg
Talco	4,00 mg
Dióxido de Titanio	0,12 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,04 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,12 mg
Lactosa Micronizada	1,56 mg

Cada comprimido recubierto de Mystika 150 mg contiene:

Pregabalina	150,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	312,50 mg
Almidón Pregelatinizado	30,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Hipromelosa 2910/5	6,52 mg
PEG 8000	1,80 mg
Talco	8,00 mg

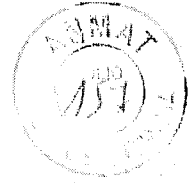
LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15 781

1

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Dióxido de Titanio	0,24 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,08 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,24 mg
Lactosa Micronizada	3,12 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antiepiléptico
Código ATC: N03AX16

INDICACIONES

Dolor neuropático

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

Epilepsia

Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada

Pregabalina está indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Fibromialgia

Pregabalina está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES

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

Mecanismo de acción

La Pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína $\alpha_2\text{-}\delta$) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

2

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Farmacocinética

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

Absorción

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

Distribución

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

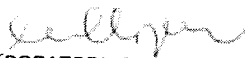
Biotransformación

La Pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de Pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en orina procedía de Pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de Pregabalina, metabolito principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de racemización del S-enantiómero de Pregabalina al R-enantiómero.


Eliminación

La Pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La semivida media de eliminación de Pregabalina es de 6,3 horas. El aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal de Pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina.

Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis.

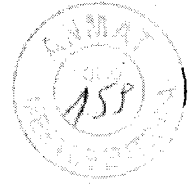

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

3


LABORATORIOS RICHMOND
Elysa Zini
Apoderada
IF-2017-10587620-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Linealidad/No linealidad

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

Empleo en insuficiencia renal

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

Empleo en insuficiencia hepática

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

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El comprimido recubierto birranurado de 75 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno.

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

Forma de administración

Pregabalina se administra únicamente por vía oral. Se puede tomar con o sin alimentos.

Dolor neuropático

El tratamiento con Pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

4

LABORATORIOS RICHMOND
Elyza Zini
IF-2017-19587-70-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Epilepsia

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

Trastorno de ansiedad generalizada

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

El tratamiento con Pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Fibromialgia


La dosis recomendada de Pregabalina para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento deberá comenzar con una dosis de 75 mg dos veces por día (150 mg/día) y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día (300 mg/día) en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad. Los pacientes que no experimenten beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg/día). Aunque Pregabalina se estudió también a dosis de 600 mg/día, no hay evidencia de que esta dosis brinde un beneficio adicional y esta dosis no fue muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día, dadas las reacciones adversas dosis-dependientes. Dado que la Pregabalina se elimina principalmente por excreción renal, la dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal reducida.

Interrupción del tratamiento con Pregabalina

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

Empleo en insuficiencia renal

La Pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el aclaramiento plasmático de Pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina, la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina (Acr),


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

5

LABORATORIOS RICHMOND
Elyra Zini
Aprobada
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$$A_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{edad}(\text{años})] \times \text{peso}(\text{Kg})}{\text{creatinina sérica}(\mu\text{mol/l})} \right] \times 0.85 \text{ si se trata de una mujer}$$

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

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

Aclaramiento de creatinina (A _{cr}) (ml/min)	Dosis diaria total de Pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	DVD o TVD
≥ 30 - < 60	75	300	DVD o TVD
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	UVD o DVD
<15	25	75	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única*

TVD=Tres veces al día

DVD= Dos veces al día

UVD= Una vez al día

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

*La dosis complementaria es una única dosis adicional.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.

ADVERTENCIAS

Pacientes diabéticos

De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con Pregabalina, pueden precisar un ajuste de los medicamentos hipoglucemiantes.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

6

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Reacciones de hipersensibilidad

Durante el periodo poscomercialización se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. Si aparecen síntomas de angioedema, como sin tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Pregabalina.

Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. Asimismo se han notificado, durante el periodo poscomercialización, casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los potenciales efectos del medicamento.

Efectos relacionados con la visión

En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con Pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los ensayos clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con Pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo.

Durante el periodo poscomercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con Pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

Empleo en insuficiencia renal

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con Pregabalina.

Retiro de la medicación antiepiléptica concomitante

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

Síntomas de retirada

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

7

LABORATORIOS RICHMOND
Elysa Zini
Apoderada
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Durante el tratamiento con Pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con Pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epilépticos y convulsiones de tipo gran mal.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de Pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Durante la experiencia poscomercialización se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes en tratamiento con Pregabalina. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con Pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. Pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (por ejemplo: agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba Pregabalina en estos casos.

Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un metanálisis de ensayos clínicos controlado con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, han mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con Pregabalina.

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.

Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior

Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (por ejemplo, obstrucción intestinal, ileoparalítico, estreñimiento) al administrarse

LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Mynam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

8

LABORATORIOS RICHMOND
Eliwa Ziji
Apoderada
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación Pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Uso incorrecto, potencial de abuso o dependencia

Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y los pacientes han de ser monitoreados para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con Pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva de drogas).

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía.

Intolerancia a la lactosa

Pregabalina contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la Pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2 % de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro* y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

Estudios *in vivo* y análisis farmacocinéticos de la población

En consecuencia, en los estudios *in vivo*, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre Pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el lavado de Pregabalina.

Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

9

LABORATORIOS RICHMOND
Elyra Zini
Apoderada
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

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.

Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central

La Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. En ensayos clínicos controlados, dosis orales múltiples de Pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente relevantes sobre la respiración. Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes en tratamiento con Pregabalina y otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

Interacciones y pacientes de edad avanzada

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios de edad avanzada. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

En los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad en animales, la Pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratas y monps se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo de Pregabalina a exposiciones ≥ 5 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada.

La Pregabalina no fue teratogénica ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la Pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones > 2 veces la exposición máxima recomendada en el hombre.

Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica, o cuando estaban asociados con procesos degenerativos espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

10

LABORATORIOS RICHMOND
Elyra Zini
Apoderada
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT

página 10 de 20



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

La Pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis *in vitro* e *in vivo*.

Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con Pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por Pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo a los datos clínicos obtenidos a corto y limitado largo plazo. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre.

En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas. Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (inhibición pasajera de la ganancia de peso). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana.

Se observó una respuesta reducida al sobresalto acústico en ratas jóvenes 1-2 semanas después de una exposición > 2 veces a la terapéutica humana. Este efecto no se volvió a observar nueve semanas después de la exposición.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre el efecto de Pregabalina sobre la fertilidad de la mujer.

En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de Pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de Pregabalina de 600 mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides.

Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembras ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos, se desconoce.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

11

LABORATORIOS RICHMOND
Elyra Zini
Apoderada
IF-2017-10587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombres y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana.

Embarazo

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

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Pregabalina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto).

Lactancia

Pregabalina se excreta en la leche materna. No se conoce el efecto de Pregabalina en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Se evaluó la farmacocinética de 150 mg de Pregabalina administrados cada 12 horas (dosis diaria de 300 mg), en 10 mujeres lactantes, tras al menos 12 semanas después del parto. La lactancia tuvo un efecto nulo o pequeño sobre la farmacocinética de Pregabalina. Pregabalina se excretó por la leche materna a concentraciones promedio, en estado de equilibrio, de aproximadamente el 76% de las presentes en el plasma materno. La dosis estimada para el lactante procedente de la leche materna (suponiendo un consumo medio de leche de 150 ml/kg/día) de las mujeres que reciben 300 mg/día o la dosis máxima de 600 mg/día sería de 0,31 o 0,62 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis estimadas son aproximadamente el 7% de la dosis materna diaria total, en mg/kg.

Sexo

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

Empleo en insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada.

Empleo en pediatría

En un estudio de farmacocinética y tolerabilidad se evaluó la farmacocinética de Pregabalina en pacientes pediátricos con epilepsia (grupos de edad: de 1

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

12

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apodada
IF-2017-19587240-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

a 23 meses, de 2 a 6 años, de 7 a 11 años y de 12 a 16 años) con concentraciones de dosis de 2,5, 5, 10 y 15 mg/kg/día.

En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración plasmática máxima tras la administración oral de Pregabalina a pacientes pediátricos en ayunas fue similar en todo el grupo de edad y se produjo entre 0,5 horas y 2 horas después de la dosis.

Los parámetros de $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de Pregabalina aumentaron de forma lineal con el aumento de la dosis en cada grupo de edad. El AUC fue un 30% menor en los pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg debido a un mayor aclaramiento ajustado al peso corporal del 43% en estos pacientes en comparación con los pacientes con un peso \geq 30 kg.

La semivida terminal promedio de Pregabalina fue, aproximadamente, de entre 3 y 4 horas en los pacientes pediátricos de hasta 6 años de edad, y de entre 4 y 6 horas en los de 7 años o más.

El análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina era una covariable significativa del aclaramiento de Pregabalina oral, el peso corporal era una covariable significativa del volumen de distribución aparente de Pregabalina oral, y que dichas relaciones eran similares en los pacientes pediátricos y adultos.

No se han estudiado la farmacocinética de Pregabalina en pacientes de menos de 3 meses de edad.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad).

Empleo en ancianos (mayores de 65 años de edad)

El aclaramiento de Pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el aclaramiento de Pregabalina oral está en relación con el descenso del aclaramiento de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de Pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad.

Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de Pregabalina debido a la disminución de la función renal.

Fibromialgia

La eficacia de Pregabalina para el tratamiento de la fibromialgia se determinó en un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 14

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15 781

13

LABORATORIOS RICHMOND
Elyra Zint
Apoderada
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT

semanas de duración y en otro estudio randomizado de retiro de la droga, de 6 meses de duración. En ambos estudios participaron pacientes a los cuales se les diagnosticó la fibromialgia usando los criterios del Colegio Estadounidense de Reumatología (antecedentes de dolor diseminado durante 3 meses y dolor presente en 11 o más de 18 puntos específicos de dolor a la palpación). Los estudios demostraron una reducción del dolor en la escala analógica visual. Además, la mejoría se demostró en base a la evaluación global del paciente (PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

En un programa clínico que participaron pacientes expuestos a Pregabalina, de los que la mayoría participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. En todos los estudios controlados, las reacciones adversas más frecuentes dieron lugar a una interrupción del tratamiento.

En la tabla 2 se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

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

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de reacciones adversas, en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia.



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la siguiente tabla en cursiva.

Tabla 2. Reacciones adversas de Pregabalina

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas del fármaco
Infecciones e infestaciones Frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático Poco frecuentes	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico Poco frecuentes	<i>Hipersensibilidad</i> <i>Angioedema, reacción alérgica</i>
Raras	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuentes	Aumento del apetito Anorexia, hipoglucemia
Poco frecuentes	
Trastornos psiquiátricos Frecuentes	Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, libido disminuida
Poco frecuentes	Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, <i>agresión</i> , cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, libido aumentada, anorgasmia, apatía
Raras	Desinhibición
Trastornos del sistema nervioso Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefalea Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo
Poco frecuentes	Síncope, estupor, <i>mioclonos</i> , <i>pérdida de la conciencia</i> , hiperactividad psicomotora, <i>discinesia</i> , mareo

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

15

LABORATORIOS RICHMOND
Elyra Zini
Apoderada
IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Raras	postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, <i>deterioro mental</i> , trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, <i>malestar general</i> <i>Convulsiones</i> , parosmia, hipocinesia, disgrafía.
Trastornos oculares Frecuentes Poco frecuentes Raras	Visión borrosa, diplopia Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopia, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular <i>Pérdida de la visión, queratitis</i> , oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual
Trastornos del oído y del laberinto Frecuentes Poco frecuentes	Vértigo Hiperacusia
Trastornos vasculares Poco frecuentes	Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Poco frecuentes Raras	Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal <i>Edema pulmonar</i> , sensación de opresión en la garganta
Trastornos gastrointestinales Frecuentes Poco frecuentes Raras	Vómito, <i>náuseas</i> , estreñimiento, <i>diarrea</i> , flatulencia, distensión abdominal, boca seca Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral <i>Ascitis</i> , <i>pancreatitis</i> , <i>lengua</i>

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

16

LABORATORIOS RICHMOND
Elyra Zini
IF-2017-1958640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

	<i>hinchada</i> , disfagia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes Raras	Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, <i>prurito</i> <i>Síndrome de Stevens Johnson</i> , sudor frío
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuentes Poco frecuentes Raras	Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical Hinchazón articular, <i>mialgia</i> , sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez, muscular Rabdomiolisis
Trastornos renales y urinarios Poco frecuentes Raras	Incontinencia urinaria, disuria Insuficiencia renal, oliguria, <i>retención urinaria</i>
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Frecuentes Poco frecuentes Raras	Disfunción eréctil Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, <i>ginecomastia</i>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes Poco frecuentes	Edema periférico, edema, marcha anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga Edema generalizado, <i>edema facial</i> , opresión en el pecho, dolor, <i>pirexia</i> , sed, escalofríos, <i>astenia</i>
Exploraciones complementarias Frecuentes Poco frecuentes	Aumento de peso Creatinfosfoquinasa elevada en

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

17

LABORATORIOS RICHMOND

IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Raras	<p>sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido</p> <p>Recuento disminuido de leucocitos</p>
-------	--

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado las siguientes reacciones: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de Pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.

Fibromialgia

Reacciones adversas que motivaron la discontinuación.

En estudios clínicos de pacientes con fibromialgia, el 19% de los pacientes tratados con Pregabalina (150-600 mg/día) y 10 % de los pacientes con placebo, discontinuaron el estudio prematuramente debido a las reacciones adversas. En el grupo tratado con Pregabalina, las reacciones adversas más comunes que motivaron la discontinuación fueron: mareos (6%) y somnolencia (3%). En comparación, <1% de los pacientes con placebo discontinuaron el estudio debido a mareos y somnolencia. Otras razones que motivaron la discontinuación de los estudios, que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con Pregabalina que en el de placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastorno del equilibrio y aumento de peso. Cada uno de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En estudios clínicos controlados de Pregabalina en fibromialgia, las siguientes reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

Empleo en pediatría


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

El perfil de seguridad de Pregabalina observado en dos estudios en pacientes pediátricos (estudio de farmacocinética y tolerabilidad, n=65; estudio de seguimiento de la seguridad, sin enmascaramiento, de 1 año de duración, n=54) fue similar al observado en los estudios en adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Durante la experiencia poscomercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por Pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud.

En raras ocasiones, se han notificado casos de coma.

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 PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACION

Pregabalina 75 mg Multidosis: Estuche con 2 blísters de 15 comprimidos cada uno. Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos bistranurados.

Pregabalina 150 mg: Estuche con 3 blísters de 10 comprimidos cada uno. Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomienda a otras personas."*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15 781

19

LABORATORIOS RICHMOND
E-19270
IF-2017-1958640-APN-DERM#ANMAT



MYSTIKA®

CERTIFICADO N° 58189


**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.


**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**

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

"Fecha de última revisión....."


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

20


LABORATORIOS RICHMOND
Elyra Zini
A. Poderada
IF-2017-19-887640-APN-DERM#ANMAT

página 20 de 20



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19587640-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 16774-16-8 PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 13:25:26 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 13:25:26 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MYSTIKA® 75 MULTIDOSIS
PREGABALINA 75 mg - Comprimidos recubiertos birranurados

MYSTIKA®
PREGABALINA 150 mg- Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto birranurado de 75 mg contiene:

Pregabalina	75,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	156,25 mg
Almidón Pregelatinizado	15,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,25 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg
Hipromelosa 2910/5	3,26 mg
PEG 8000	0,90 mg
Talco	4,00 mg
Dióxido de Titanio	0,12 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,04 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,12 mg
Lactosa Micronizada	1,56 mg

Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene:

Pregabalina	150,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	312,50 mg
Almidón Pregelatinizado	30,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Hipromelosa 2910/5	6,52 mg
PEG 8000	1,80 mg
Talco	8,00 mg
Dióxido de Titanio	0,24 mg


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

1

IF-2017-19587669-APN-DERM#ANMAT
Elyza Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Óxido de Hierro Amarillo	0,08 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,24 mg
Lactosa Micronizada	3,12 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES PREGABALINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Pregabalina pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia, del dolor neuropático, fibromialgia (dolor en todo el cuerpo) y del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Dolor neuropático periférico y central: Pregabalina se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes y el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, cansancio y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida en general.

Epilepsia: Pregabalina se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetará Pregabalina para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Usted debe tomar Pregabalina añadido a su tratamiento actual. Pregabalina no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

2

IF-2017-0958766-AP-ANMAT
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Cuando Pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (por ejemplo: estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.
- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con Pregabalina o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con Pregabalina. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando Pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.

Niños y adolescentes

No se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que Pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Uso de Pregabalina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pregabalina y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones). Cuando se utiliza Pregabalina junto con determinados medicamentos, pueden potenciarse las reacciones adversas observadas con ellos, incluyendo insuficiencia respiratoria y coma. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si Pregabalina se toma junto con otros medicamentos que contengan:

- Oxycodona (utilizado como analgésico)
- Lorazepam (utilizado para tratar la ansiedad)
- Alcohol

Pregabalina se puede tomar con anticonceptivos orales.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

4

IF-2017-1958766-ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
ApoDERADA



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

Si estima que la acción de Pregabalina es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar Pregabalina de forma normal, excepto si usted tiene problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Trague el comprimido con agua

Continúe tomando Pregabalina hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más Pregabalina del que debe

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve con usted el estuche de Pregabalina. Como resultado de haber tomado más Pregabalina del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto.

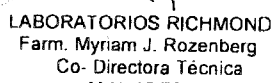
Si olvidó tomar Pregabalina

Es importante que tome los comprimidos de Pregabalina regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina

No deje de tomar Pregabalina a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante mínimo una semana. Una vez finalizado el tratamiento con Pregabalina a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando Pregabalina durante un período de tiempo más prolongado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

6


IF-2017-05876690-APN-DCRM#ANMAT
Elvira Zini
Apoderada

página 6 de 10



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas


- Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Aumento de apetito.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso.
- Calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar, altos niveles de azúcar en sangre.
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax, retraso en la eyaculación.
- Cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

7

IF-2017-19367669-APN-DENR#ANMAT
Eivira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



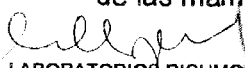
MYSTIKA®

quemazón, temblor al moverse, disminución de la conciencia, pérdida de conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general.

- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.
- Alteraciones del ritmo del corazón, aumento del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta, cambios en el ritmo del corazón, insuficiencia cardíaca.
- Rubor, sofocos.
- Dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca.
- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de mama.
- Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina.
- Debilidad, sed, opresión en el pecho.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- Periodos menstruales dolorosos.
- Sensación de frío en manos y pies.

Raros: puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- Sentido del olfato alterado, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, brillo visual, pérdida de visión.
- Pupilas dilatadas, estrabismo.
- Sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua.
- Inflamación del páncreas.
- Dificultad al tragar.
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo.
- Dificultad al escribir correctamente.
- Aumento de líquido en la zona del abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.
- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo del corazón.
- Daño muscular.
- Secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

8

IF-2017-19587609-APN-DERM#ANMAT
Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND



MYSTIKA®

- Interrupción del periodo menstrual.
- Insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina.
- Disminución en el recuento de leucocitos.
- Conducta inapropiada.
- Reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor).

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

5. PRESENTACIÓN

Pregabalina 75 mg MULTIDOSIS: Estuche con 2 blísters de 15 comprimidos cada uno. Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos birranurados.

Pregabalina 150 mg: Estuche con 3 blísters de 10 comprimidos cada uno. Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

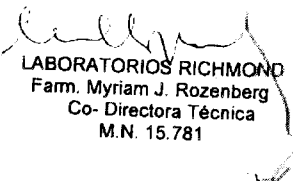
6. CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, hasta 30°C.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

“Mantener fuera del alcance de los niños”


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

9

IF-2017-1958760-APN-DERM#ANMAT
Elvira Zini
Apoderada

página 9 de 10



MYSTIKA®

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO N° 58189

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**

"Fecha de revisión última....."


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co- Directora Técnica
M.N. 15.781

10


LABORATORIOS RICHMOND
IF-2017-19587669-APN-**DERM#ANMAT**
Eivira Zini
Apoderada

página 10 de 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19587669-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 16774-16-8 INF PACIENTE MYSTICA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 13:25:34 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 13:25:34 -03'00'