



ESEPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	SABRIL® comprimidos recubiertos 500 mg
Clasificación terapéutica o farmacológica	Antiepilépticos
Código ATC	N03AG04
Principio activo	Vigabatrina
Excipientes	Almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, Opadry blanco OYS 77298 (dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 8000)
Concentración principio activo	500 mg
Indicaciones	Tratamiento de epilepsia no controlada adecuadamente por otros medicamentos antiepilépticos. Como monoterapia, para el tratamiento de convulsiones focales y convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias. Como monoterapia para el tratamiento de espasmos infantiles (Síndrome de West).
Registro ISP N°	F-25737/20
Fabricante producto	Patheon France SAS
País de fabricación	Francia
Fabricante principio activo	Huvepharma Italia SRL, Italia
Forma farmacéutica	Comprimidos recubiertos
Vía de administración	Oral
Advertencia	Contiene almidón
Condiciones de almacenamiento y vida útil	36 meses, almacenado a no más de 30°C
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	.- Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (ANSM-Francia) .-Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria,

	Brasil (ANVISA)
Material de envase primario	Blíster PVC incoloro/aluminio impreso
Presentación	Estuche con 60 comprimidos
Foto referencial del producto	 Sabril[®] 500mg <i>vigabatrina</i> Comprimidos recubiertos - vía oral VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA FRANCESA Contenido: 60 comprimidos SANOFI