

**FICHA TÉCNICA SEVEN PHARMA CHILE S.p.A**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE</b>                                           | <b>PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>PRINCIPIO ACTIVO</b>                                 | PREGABALINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>REGISTRO</b>                                         | F-22472                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>FECHA DE APROBACION</b>                              | 18 de febrero de 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>                         | Cápsulas de gelatina dura de tapa anaranjada y cuerpo blanco, tamaño "4", impreso con tinta negra un N° "140" en la tapa y la letra "J" en el cuerpo                                                                                                                                                                                      |
| <b>PERIODO DE EFICACIA</b>                              | 36 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO</b>                      | Almacenado a no más de 30°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>ENVASE PRIMARIO</b>                                  | Envase botella de HDPE, impreso, con tapa de seguridad para niños de polipropileno (PP), o blister de aluminio/PVC incoloro                                                                                                                                                                                                               |
| <b>ENVASE SECUNDARIO</b>                                | Estuche de cartulina impresa                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>EQUIVALENTE TERAPÉUTICO</b>                          | Si                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO</b>                    | Hetero Labs Limited, Unit III                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>RECONOCIMIENTO DE OTRAS AUTORIDADES REGULATORIAS</b> | FDA - INVIMA - COFEPRIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>                                | Otros antiepilépticos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>INDICACIONES</b>                                     | "Esta indicada para el tratamiento del dolor neuropático en adultos. En epilepsia esta indicada como terapia coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria. Tratamiento para la ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia: Pregabalina está indicada para el manejo del síndrome de fibromialgia" |

La información contenida en la presente ficha puede ser verificada en el sitio Web oficial del Instituto de Salud Pública de Chile, accediendo a través del siguiente link

<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-22472/21>

|                                                    |                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTACTO DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA</b>           | <a href="mailto:DT.CHILE@SEVENPHARMA.NET">DT.CHILE@SEVENPHARMA.NET</a>                                                                                             |
| <b>CONTACTO DE REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS</b> | <a href="mailto:FV.CHILE@SEVENPHARMA.NET">FV.CHILE@SEVENPHARMA.NET</a><br><a href="mailto:REGULATORY5.CHILE@SEVENPHARMA.NET">REGULATORY5.CHILE@SEVENPHARMA.NET</a> |
| <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>                    | <a href="mailto:QA.CHILE@SEVENPHARMA.NET">QA.CHILE@SEVENPHARMA.NET</a>                                                                                             |
| <b>CONTACTO DE VENTAS</b>                          | <a href="mailto:SHYAM.M@SEVENPHARMA.NET">SHYAM.M@SEVENPHARMA.NET</a>                                                                                               |