

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	PREGABALINA
Nombre Comercial:	PREGABALINA 75MG CAPSULAS
Concentración:	75 MG CAPSULAS
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico:	(S)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid
Formula Molecular:	C8H17NO2
Peso Molecular:	159.2 g/mol
No de CAS:	148553-50-8
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	COADYUVANTE DE CONVULSIONES PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE DOLOR NEUROPATICO CENTRAL EN ADULTOS. MANEJO DE SINDROME DE FIBROMIALGIA. PARA EL MANEJO DEL TRASTORNO DE LA ANSIEDAD GENERALIZADA (TAG)
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. TRASTORNOS NEUROPSIQUIÁTRICOS Y COMPORTAMIENTO E IDEACIÓN SUICIDA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
Registro Sanitario:	INVIMA 2014M-0015183
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	27/08/2019
Código ATC:	N03AX16
Presentación Comercial:	CAJA x 30 CAPSULAS EN 3 BLISTER DE ALUMINIO - PVC/PVDC TRANSPARENTE x 10 CAPSULAS CADA UNO.
Código CUM:	020063796-03
Vida Útil:	DOS(2)AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959884185
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	04.03.2015