



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **4312**

19 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006619-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GABAPENTIN VANNIER / GABAPENTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1363/08 y Certificado Nº 54.419.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **4312**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GABAPENTIN VANNIER /
GABAPENTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,
GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg, la nueva
presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a
formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **4312**

al Certificado Nº 54.419 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006619-14-8

DISPOSICIÓN Nº **4312**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4312** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.419, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GABAPENTIN VANNIER / GABAPENTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1363/08.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-021713-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
19 JUN 2014
54.419 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-006619-14-8

DISPOSICIÓN Nº

4312

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.