



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09690133APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-09690133APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes 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 N° 1363/08 y Certificado N° 54.419.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

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, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Gabapentin 100,00 mg; Povidona K90 5,00 mg; Celulosa microcristalina PH200 35,45 mg; Croscarmelosa sódica 5,80 mg; Talco 1,50 mg; Estearato de magnesio 2,25 mg. Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene: Gabapentin 300,00 mg; Povidona K90 15,00 mg; Celulosa microcristalina PH200 106,35 mg; Croscarmelosa sódica 17,40 mg; Talco 4,50 mg; Estearato de magnesio 6,75 mg. Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene: Gabapentin 400,00 mg; Povidona K90 20,00 mg; Celulosa microcristalina PH200 141,80 mg; Croscarmelosa sódica 23,20 mg; Talco 6,00; Estearato de magnesio 9,00 mg. Cada comprimido recubierto de 600 mg contiene: Gabapentin 600,00 mg; Povidona K90 30,00 mg; Celulosa microcristalina PH200 212,70 mg; Croscarmelosa sódica 34,80 mg; Talco 9,00; Estearato de magnesio 13,50 mg. Cada comprimido recubierto de 800 mg contiene: Gabapentin 800,00 mg; Povidona K90 40,00 mg; Celulosa microcristalina PH200 283,60 mg; Croscarmelosa sódica 46,40 mg; Talco 12,00 mg; Estearato de magnesio 18,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.419, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-09690133-APN-DGA#ANMAT

JFS