



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 1 6**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009659-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ASILEP / GABAPENTIN, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3343/09 y Certificado Nº 55.063.

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



*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 N° **7 6 1 6**

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASILEP / GABAPENTIN, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 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 al Certificado N° 55.063 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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 **7616**

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 1-0047-0000-009659-14-5

DISPOSICIÓN Nº **7616**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...7.6.1.6...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.063, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX 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: ASILEP / GABAPENTIN, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3343/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019297-08-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	ASILEP 100 mg: Envases conteniendo 30, 100 y 500 cápsulas duras, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.- ASILEP 300 mg - 400 mg: Envases conteniendo 30, 100 y 500 cápsulas duras, siendo las dos últimas presentaciones para Uso	ASILEP 100 mg: Envases conteniendo 30, 60, 100 y 500 cápsulas duras, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ASILEP 300 mg - 400 mg: Envases conteniendo 30, 60, 100 y 500 cápsulas duras, siendo las dos últimas presentaciones para Uso



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

2014 - Año de Honra: al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	Hospitalario Exclusivo.-	Hospitalario Exclusivo.-
--	--------------------------	--------------------------

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.063 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ...**07.NOV.2014**...

Expediente N° 1-0047-0000-009659-14-5

DISPOSICIÓN N°

7616

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.