



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 7629

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001502-14-0 y Disposición Nº 0594/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0594/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada PRINCIPIA / PREGABALINA, forma farmacéutica y concentraciones: CAPSULA DURA, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 150 mg - 300 mg, autorizada por certificado Nº 57.348.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes para las concentraciones de 75 mg y 300 mg y en la forma de conservación para la concentración de 150 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

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

DISPOSICIÓN N°

7 6 2 9

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 10 y 11 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 0594/14, para la especialidad medicinal denominada PRINCIPIA / PREGABALINA; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 9**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.348, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001502-14-0

DISPOSICION Nº **7 6 2 9**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7629**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.348 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PRINCIPIA / PREGABALINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 150 mg - 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0594/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000672-13-1.-

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------------------------|--|--|
| Excipientes: (PREGABALINA 75 mg). | GELATINA 37.96064 mg, TALCO 8.375 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 0.01801 mg, LACTOSA HIDRATADA 8.25 mg, ALMIDÓN DE MAÍZ 8.375 mg, AZUL BRILLANTE FCF P.01985 mg, ROJO 33 DC 0.0015 mg. | GELATINA 37.96064 mg, TALCO 8.375 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 0.01801 mg, LACTOSA HIDRATADA 8.25 mg, ALMIDÓN DE MAÍZ 8.375 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0.01985 mg, ROJO 33 DC 0.0015 mg. |
| Excipientes: (PREGABALINA | GELATINA 96.94659 mg, TALCO 33.5 mg, DIÓXIDO | GELATINA 96.94659 mg, TALCO 33.5 mg, DIÓXIDO |



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

| | | |
|---|--|--|
| 300 mg). | DE TITANIO 0.05041 mg, LACTOSA HIDRATADA 33 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0.00097 mg, D & C AMARILLO NRO10 0.00054 mg, ALMIDÓN DE MAÍZ 33.5 mg, AZORRUBINA LACA ALUMÍNICA 0.00148 mg. | DE TITANIO 0.05041 mg, LACTOSA HIDRATADA 33 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0.00097 mg, D & C AMARILLO NRO10 0.00054 mg, ALMIDÓN DE MAÍZ 33.5 mg, AZORRUBINA 0.00148 mg. |
| Forma de conservación: (PREGABALINA 150 mg). | CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C, hasta: 30° C. | CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C. |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización N° 57.348 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **10 NOV 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-001502-14-0

DISPOSICION N°

mb

7629

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