



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° **9 6 2 2**

BUENOS AIRES, **1 2 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009391-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PREBIEN 75 - 150 - PREBIEN DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 75 mg - 150 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2193/11 y Certificado N° 56.216.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

*Handwritten signatures and initials:*  
- Top left: *ms*  
- Middle left: *ib*  
- Bottom center: *[Signature]*



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

*"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN Nº 9 6 2 2**

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 16 y 17 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREBIEN 75 – 150 – PREBIEN DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 75 mg – 150 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

*wp*  
*fp.*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9 6 2 2**

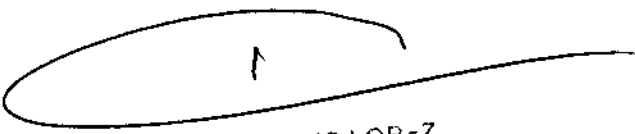
al Certificado Nº 56.216 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-0047-0000-009391-15-1

DISPOSICIÓN Nº **9 6 2 2**

Jfs

  
Ing. ROGELIO LOP-Z  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9.622**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.216, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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: PREBIEN 75 - 150 - PREBIEN DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 75 mg - 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2193/11.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017503-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	PREBIEN 75: Envases que contienen 14, 28, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- PREBIEN 150: Envases que contienen 14, 28, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 3 (tres) últimas	PREBIEN 75: Envases que contienen 14, 28, 100, 126, 154, 500, 504, 1000 y 1001 cápsulas, siendo las 7 (siete) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- PREBIEN 150: Envases que contienen 14, 28, 100, 126, 154, 500, 504, 1000 y 1001 cápsulas, siendo las 7 (siete)



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

	<p>presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- PREBIEN DIVIDOSIS: Envases que contienen 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----</p>	<p>últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- PREBIEN DIVIDOSIS: Envases que contienen 14, 28, 100, 120, 150, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----</p>
--	---	--

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 56.216 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....**1.2.NOV. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009391-15-1

DISPOSICIÓN N° **9 6 2 2**

Jfs

*Handwritten initials and signature*

*Signature of Rogelio Lopez*  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.