



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

12190

BUENOS AIRES,

01 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003564-16-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PREBIEN DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, PREGABALINA 150 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2193/11 y Certificado Nº 56.216.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



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

DISPOSICIÓN N°

- 12190

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

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREBIEN DIVIDOSIS
/ PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS
RANURADOS, PREGABALINA 150 mg, a cambiar los excipientes, según
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° - **12190**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.216 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-003564-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

- **12190**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~12190~~ **12190** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.216 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PREBIEN DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, PREGABALINA 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2193/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017503-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido ranurado contiene: Pregabalina 150,00 mg, Lactosa CD 518,24 mg, Avicel PH 101 172,76 mg, Almidón pregelatinizado 128,40 mg, Lauril Sulfato de sodio 5,60 mg, Aerosil 200 11,40 mg, Talco 11,40 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg.-	Cada comprimido ranurado contiene: Pregabalina 150,00 mg, Cellactosa 437,64 mg, Almidón pregelatinizado 89,72 mg, Lauril sulfato de sodio 3,91 mg, Aerosil 200 7,97 mg, Talco 7,97 mg, Estearato de magnesio 2,79 mg.-

Handwritten marks: "LP" and a large signature/initials.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

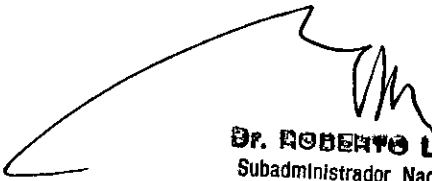
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 56.216 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
01 NOV 2016
.....

Expediente N° 1-0047-0000-003564-16-1

DISPOSICIÓN N° **12190**

Jfs


DR. ROBERTO LEÃO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.