



"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 N° 12671

BUENOS AIRES,

11 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009394-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLASICA - CLASICA 25 / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75 mg - 150 mg - 300 mg - 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1639/10 y Certificado N° 55.488.

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 Medicinal otorgado en los términos de la

UP
[Handwritten signatures and 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. 7.

DISPOSICIÓN N° 12.671

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 los
Decretos Nros.: 1.490/92 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 CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada CLASICA - CLASICA 25 /
PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS,
PREGABALINA 75 mg - 150 mg - 300 mg - 25 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



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

DISPOSICIÓN N° 12671

agregarse al Certificado N° 55.488 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-009394-16-2

DISPOSICIÓN N°

12671

JFS


Sr. ROBERTO LECHE
Subsecretario 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°12671...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.488, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI 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: CLASICA - CLASICA 25 / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75 mg - 150 mg - 300 mg - 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1639/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005421-09-2.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|--|--|
| Nueva Presentación | CLASICA - CAPSULAS PREGABALINA 75 mg - 150 mg - 300 mg: Envases conteniendo 7, 14, 28, 56, 100 y 500 cápsulas, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- CLASICA 25 - CAPSULAS PREGABALINA 25 mg: Envases conteniendo 7, 14, 28, 56, 100 y 500 | CLASICA - CAPSULAS PREGABALINA 75 mg - 150 mg - 300 mg: Envases conteniendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 cápsulas, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- CLASICA 25 - CAPSULAS PREGABALINA 25 mg: Envases conteniendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 |

Handwritten signatures and initials, including "UP" and a large signature.



"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.

| | | |
|--|--|--|
| | cápsulas, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- | cápsulas, siendo los dos (2) últimos para Uso 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 CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 55.488 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ...1.1.NOV..2016

Expediente Nº 1-0047-0000-009394-16-2

DISPOSICIÓN Nº

JFS

12671

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