



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° 3182

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-9051-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GABAPENTIN VANNIER / GABAPENTIN 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS autorizada por Certificado N° 54.419

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Handwritten signatures and initials:
V
AN
Rf.



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° 3 18 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada GABAPENTIN VANNIER / GABAPENTIN 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.419, 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9051-14-3

DISPOSICIÓN N°

3 18 2

2

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

Handwritten signatures and initials:
CJ
R.F.



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° **3182**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.419, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER S.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 comercial: GABAPENTIN VANNIER
- Nombre/s Genérico/s: GABAPENTIN 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1363/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-21713/05-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: GABAPENTIN 100 mg	POVIDONA 3,6 mg, TALCO 1,5 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 1,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 150 mg	POVIDONA K-30 5,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 35,45 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5,80 mg, TALCO 1,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 mg

Handwritten signatures and initials



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

GABAPENTIN 300 mg	POVIDONA 10,8 mg, TALCO 4,5 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 4,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 450 mg,	POVIDONA K-30 15,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 106,35 mg, CROSCARMELOSA SODICA 17,40 mg, TALCO 4,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,75 mg
GABAPENTIN 400 mg	POVIDONA 14,4 mg, TALCO 6 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 600 mg	POVIDONA K-30 20,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 141,80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 23,20 mg, TALCO 6,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,00 mg
GABAPENTIN 600 mg	POVIDONA 21,6 mg, TALCO 9 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 900 mg	POVIDONA K-30 30,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 212,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 35,00 mg, TALCO 9,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13,50 mg
GABAPENTIN 800 mg	POVIDONA 28,8 mg, TALCO 12 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 1200 mg	POVIDONA K-30 40,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 283,60 mg, CROSCARMELOSA SODICA 46,40 mg, TALCO 12,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 18,0mg

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización n°
54.419 en la Ciudad de Buenos Aires, 23 ABR 2015

Expediente N° 1-47-9051-14-3

DISPOSICIÓN N° **3182**

LL

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