



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

" 2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

DISPOSICIÓN N° 5059

08 AGO 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009670-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI - FARMA S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales IF - 4284 25 / PREGABALINA 25 mg cápsulas duras , IF - 4284 75 / PREGABALINA 75 mg cápsulas duras , IF - 4284 150 / PREGABALINA 150 mg cápsulas duras , IF - 4284 300 / PREGABALINA 300 mg cápsulas duras e IF - 4284 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA 75 mg comprimidos birranurados aprobado por Disposición autorizante N° 2606/13 y Certificado N° 57.118.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



DISPOSICIÓN N° 5059

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

" 2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI - FARMA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas IF - 4284 25 / PREGABALINA 25 mg cápsulas duras , IF - 4284 75 / PREGABALINA 75 mg cápsulas duras , IF - 4284 150 / PREGABALINA 150 mg cápsulas duras , IF - 4284 300 / PREGABALINA 300 mg cápsulas duras e IF - 4284 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA 75 mg comprimidos birranurados cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán PGB 25 , PGB 75 , PGB 150 , PGB 300 y PGB 75 MULTIDOSIS respectivamente.

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 al Certificado N° 57.118 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° 5059

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009670-13-1.

DISPOSICION N° 5059

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

" 2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°5059.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.118, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI - FARMA S.A. 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: IF - 4284 25 / PREGABALINA 25 mg cápsulas duras ,IF - 4284 75 / PREGABALINA 75 mg cápsulas duras ,IF - 4284 150 / PREGABALINA 150 mg cápsulas duras ,IF - 4284 300 / PREGABALINA 300 mg cápsulas duras y IF - 4284 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA 75 mg comprimidos birranurados

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2606/13.

Tramitado por Expediente N°1-0047-011929-12-5.



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

" 2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	IF - 4284 25	PGB 25
	IF - 4284 75	PGB 75
	IF - 4284 150	PGB 150
	IF - 4284 300	PGB 300
	IF - 4284 75 MULTIDOSIS	PGB 75 MULTIDOSIS

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 INVESTI - FARMA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 57.118 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-009670-13-1.

DISPOSICION N° 5059


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

⑨
lbs
N