



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

DISPOSICIÓN N° 8498

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-666/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PREBIEN 75; 150 / PREGABALINA 75 mg; 150 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N°: 2193/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Ue

AR



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

DISPOSICIÓN N° **8498**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PREBIEN 75; 150 ; nombre/s genérico/s: PREGABALINA 75 mg; 150 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 56.216, la que será elaborada en QUIMICA ARISTON S.A.I.C. (ELABORACIÓN A GRANEL) sito en O'CONNOR 555/59 - VILLA SARMIENTO - MORON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y VICROFER S.R.L. (ENCAPSULADO) SITO EN SANTA

W

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8498

ROSA Nº 3676 - SAN FERNANDO-VICTORIA - PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en QUIMICA ARISTON
S.A.I.C. sito en O'CONNOR 555/59 - VILLA SARMIENTO - MORÓN -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-666/11-2.-

DISPOSICION Nº

rr

8498

W. Singh
DR. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

J
AR