



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

**DISPOSICIÓN N° 8723**

**BUENOS AIRES, 28 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020065-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal PREBANAL / PREGABALINA 25 mg - 50 mg - 75 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg aprobado por Disposición autorizante N° 5598/08 y Certificado N° 54.725.

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

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

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° **8723**

Por ello;

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

DISPONE:

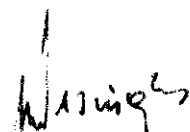
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PREBANAL / PREGABALINA 25 mg - 50 mg - 75 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará PREBANAL 25 , PREBANAL 50, PREBANAL 75, PREBANAL 100 , PREBANAL 150, PREBANAL 200 y PREBANAL 300.

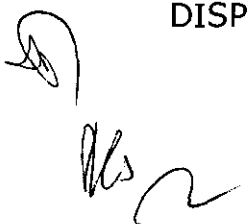
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.725 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020065-11-3.

DISPOSICION N° **8723**

  
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.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2723** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.725, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM 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: PREBANAL / PREGABALINA 25 mg - 50 mg - 75 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5598/08.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-024292-07-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	PREBANAL	PREBANAL 25
		PREBANAL 50
		PREBANAL 75
		PREBANAL 100
		PREBANAL 150
		PREBANAL 200
		PREBANAL 300

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



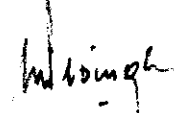
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

LABORATORIO LKM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 54.725 en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de **28 DIC 2011** de

Expediente N°1-0047-0000-020065-11-3.

DISPOSICION N°

**8 7 2 3**

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





