



"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 Nº = **13520**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012555-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PREBICTAL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1029/08 y Certificado Nº 54.368,

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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
\$
↑
✓



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

DISPOSICIÓN N° **13520**

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 MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREBICTAL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13520

agregarse al Certificado N° 54.368 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

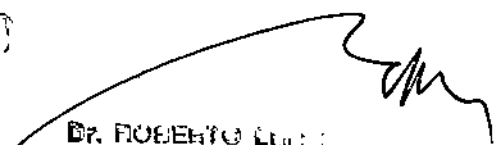
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012555-16-6

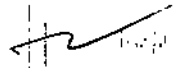
DISPOSICIÓN N° 13520

JFS




Dr. ROBERTO LUCAS
Subadministrador Nacional
ANMAT

UP





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° **13520** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.368, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: PREBICTAL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1029/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018110-07-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 14, 15, 30 y 60 cápsulas.-	Envases que contienen 14, 28 y 56 cápsulas. Se cancelan las presentaciones de 10, 15, 30 y 60 cápsulas.-

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



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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.368 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 DIC 2016**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-012555-16-6

DISPOSICIÓN Nº **=13520**

JFS



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