



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70127228-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70127228-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PREGIPROX / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75 mg – 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4580/10 y Certificado N° 55.721.

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 de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREGIPROX / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75 mg – 150 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula contiene:

Pregabalina 75,00 mg, Talco 25,800 mg, Lactosa monohidrato 25,400 mg, Almidón de maíz 25,800 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg, Celulosa microcristalina 40,0 mg, Estearato de magnesio 4,0 mg; Cada cápsula contiene: Pregabalina 150,00 mg, Talco 16, 80 mg, Lactosa monohidrato 25,400 mg, Almidón de maíz 25,800 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg, Estearato de magnesio 4,0 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.721, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-70127228-APN-DGA#ANMAT

JFS