



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-70149006- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-70149006- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-4995-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.008.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la denominación de uno de los excipientes de la especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-4995-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 57.008.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-55509835-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-72627636-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.008 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-70149006- -APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 57.008, la nueva forma farmacéutica / concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DOLONEUTIN PRACTIDOSIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS BIRANURADOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- CONCENTRACIONES: PREGABALINA 75 mg (1); PREGABALINA 150 mg (2)
- EXCIPIENTES (1): CELLACTOSE 80 335,00 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 15,00 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 7,50 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2,00 mg, AEROSIL 200 1,50 mg, TALCO 6,20 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,50 mg.
- EXCIPIENTES (2): CELLACTOSE 80 260,00 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 15,00 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 7,50 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2,00 mg, AEROSIL 200 1,50 mg, TALCO 6,20 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,50 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER AL/PVC.

- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS BIRANURADOS EN ENVASES 15, 30 y 60, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS BIRANURADOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSÉRVESE A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 30° C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA Y ARCHIVO.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORADOR DEL GRANEL: STEIGEN S.R.L. (LE CORBUSIER 2881, AREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES); ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO: QUIRAL PHARMA.S.R.L. (PLAZA 3924, CIUDADELA, PARTIDO 3 DE FEBRERO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES).

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

EX-2019-12888207-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO coregido EX-2019-12888207. EX-2021-70149006- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.10 12:46:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.10 12:46:25 -03:00