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

DISPOSICIÓN N° 0078

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-9265/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PLENICA / PREGABALINA; Certificado n° 53.241.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominará PLENICA 75 PRACTIDOSIS / PREGABALINA, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.241 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 214 a 247.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9265/10-6
DISPOSICIÓN Nº 0078

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0078....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.241, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5848/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-23733/05-4
- Lugar de Elaboración: José E. Rodó 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires

- NOMBRE COMERCIAL: PLENICA 75 PRACTIDOSIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 75 MG
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 259,12 MG, CELULOSA POLVO 86,38 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 64,20 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2,80 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 5,70 MG, TALCO 5,70 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,10 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 UNIDADES.

rl

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F. , Certificado de Autorización n° 53.241 , en la Ciudad de Buenos Aires, ...05 ENE 2011.....

Expediente nº 1-47-9265/10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 0078

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