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

DISPOSICIÓN Nº 0630

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-20595-10-2 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada NEURISTAN / PREGABALINA (CAPSULAS), Certificado nº 55118.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 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 Afines ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denomina NEURISTAN (CAPSULAS) la nueva concentración de PREGABALINA 25 mg, 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 55118 en los términos de la

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

DISPOSICIÓN Nº 0630

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 240 a 241 y 242 a 266.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s 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 1-47-20595-10-2
DISPOSICIÓN Nº 0630

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 0630, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55118, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: NEURISTAN
- NOMBRE GENÉRICO: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 25 mg.
- EXCIPIENTES: ALMIDON PREGELATINIZADO 2,417 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,292 mg, TALCO 1,458 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC / PVDC, CONTENIENDO 10, 15, 30, 60, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AV. BOYACA 229/ 37/ 41/ 49/ 63/ 65;

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

TERRERO 250/ 52/ 60 Y BACACAY 1843/ 45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.3780/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-22852-08-4

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 55118, en la Ciudad de Buenos Aires, 27 ENE 2011

Expediente nº 1-47-20595-10-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 0630

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