



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 0399**

**BUENOS AIRES, 20 ENE 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-15109-11-6 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada KABIAN / PREGABALINA .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

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

U- 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N°



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 0399

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 TEMIS LOSTALO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará KABIAN 75 MULTIDOSIS Y KABIAN 100 MULTIDOSIS / PREGABALINA las nuevas formas farmacéuticas de COMPRIMIDOS BIRANURADOS y COMPRIMIDOS TRIRANURADOS, 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 54813 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0399

de fojas 184 a 204.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase las nuevas formas farmacéuticas autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - 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.

*Ue*

Expediente n° 1-47-15109-11-6

DISPOSICIÓN N°

0399

*Orsingher*

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°.....**0399**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54813, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): KABIAN 75 MULTIDOSIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS BIRANURADOS
- CONCENTRACIÓN (1): PREGABALINA 75 mg
- EXCIPIENTES (1): ALMIDON PREGELATINIZADO 21 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 198,6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,3 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/ PVC/ PVDC, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

U

U



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): ZEPITA 3178, C.A.B.A..
- NOMBRE COMERCIAL (2): KABIAN 100 MULTIDOSIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS
- CONCENTRACIÓN (2): PREGABALINA 100 mg
- EXCIPIENTES (2): ALMIDON PREGELATINIZADO 28 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 264,8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,4 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/ PVC/ PVDC, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): ZEPITA 3178, C.A.B.A..
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6788/08.
- Expediente trámite de autorización 1-47-1346-07-5.

✓

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 TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización nº



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

54813, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 20 ENE 2012

Expediente nº 1-47-15109-11-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

0399

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