



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

DISPOSICIÓN N° **0557**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-10769/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DOLGENAL / PREGABALINA 300 MG (CAPSULAS), autorizada por Certificado N° 53.793.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **0557**

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 LABORATORIOS BETA S.A., para la
especialidad medicinal denominada DOLGENAL / PREGABALINA 300 MG
(CAPSULAS) autorizada por certificado Nº 53.793, a cambiar los excipientes,
según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte
integral de la presente disposición.

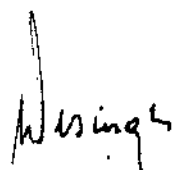
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado Nº 53.793 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 1-47-10769/12-6

DISPOSICIÓN Nº

0557


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°.....**0.557**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.793, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DOLGENAL
- Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA 300 MG
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2715/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-22660/06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
J. EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 4,2 MG, LACTOSA 114,75 MG, SILICE COLOIDAL 1,05 MG	LACTOSA 113,71 MG, SILICE COLOIDAL 1,04 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,05 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,2 MG

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



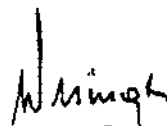
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización n° 53.793, en la Ciudad
de Buenos Aires, ... **28 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-10769/12-6

DISPOSICIÓN N°

0557


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