



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

DISPOSICIÓN N° **0623**

BUENOS AIRES, **29 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023182-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales OPTIBRAL 25 / PREGABALINA 25 mg, OPTIBRAL 75 / PREGABALINA 75 mg, OPTIBRAL 150 / PREGABALINA 150 mg y OPTIBRAL 300 / PREGABALINA 300 mg aprobado por Disposición autorizante N° 3197/12 y Certificado N° 56.730.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

RS N



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

DISPOSICIÓN Nº

0623

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas OPTIBRAL 25 / PREGABALINA 25 mg ,OPTIBRAL 75 / PREGABALINA 75 mg ,OPTIBRAL 150 / PREGABALINA 150 mg y OPTIBRAL 300 / PREGABALINA 300 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán LUNEL 25 , LUNEL 75 , LUNEL 150 y LUNEL 300 respectivamente.

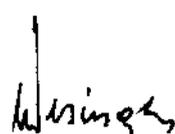
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.730 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023182-12-8.

DISPOSICION Nº

0623


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.

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0623**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.730, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OPTIBRAL 25 / PREGABALINA 25 mg , OPTIBRAL 75 / PREGABALINA 75 mg ,OPTIBRAL 150 / PREGABALINA 150 mg y OPTIBRAL 300 / PREGABALINA 300 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3197/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-021399-11-4.

✓

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	OPTIBRAL 25	LUNEL 25
	OPTIBRAL 75	LUNEL 75
	OPTIBRAL 150	LUNEL 150
	OPTIBRAL 300	LUNEL 300

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

Q

RB



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

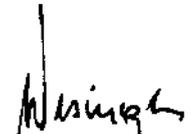
QUIMICA MONTPELLIER S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.730

en la Ciudad de Buenos Aires, **29 ENE 2013**

Expediente N°1-0047-0000-023182-12-8.

DISPOSICION N°

0623


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

RB
N

6