



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1162**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010232-13-1 y Disposición N° 7614/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7614/14 por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL para la especialidad medicinal denominada AXUAL / PREGABALINA, autorizada por certificado N° 54.785.

Que los errores detectados recaen en los ítem presentación, contenido por unidad de venta y en la forma de conservación.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

M



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1162

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 1081 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 7614/14, para la especialidad medicinal denominada AXUAL / PREGABALINA; propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1162**

deberá agregarse al certificado N° 54.785, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010232-13-1

DISPOSICION N° **1162**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1162** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.785 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: AXUAL / PREGABALINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, PREGABALINA 2 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6404/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022924-07-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación:	Frasco conteniendo 120, 225 y 473 ml de jeringa dosificadora.	Frasco conteniendo 120, 225 y 473 ml con jeringa dosificadora.
Contenido por unidad de venta:	Frasco conteniendo 120, 225 y 473 ml de jeringa dosificadora.	Frasco conteniendo 120, 225 y 473 ml con jeringa dosificadora.
Forma de conservación:	Conservar en su envase original a temperatura ambiente o mayor a 30° C.	Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 54.785 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días. 30 ENE. 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010232-13-1

DISPOSICION N° **1162**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2
1