



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

DISPOSICIÓN N° 0591

BUENOS AIRES, 22 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10029-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal PREGABALINA TRB PHARMA / PREGABALINA, inscripta bajo el Certificado N° 55.137, cuya titularidad detenta la firma TRB PHARMA S.A.

Que asimismo solicita autorización para el cambio de nombre de la especialidad antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará PREGABALINA PRETORIA / PREGABALINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección



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

DISPOSICIÓN N° 0591

General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PREGABALINA TRB PHARMA / PREGABALINA, inscripta bajo el Certificado N° 55.137 a favor de la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará PREGABALINA PRETORIA / PREGABALINA.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.137 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad



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

DISPOSICIÓN N° 0591

de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10029-15-5

DISPOSICION N° 0591

ss.

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0591....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L., 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 / Genérico/s aprobado: PREGABALINA TRB PHARMA / PREGABALINA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4106/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001314-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TRB PHARMA S.A.	LABORATORIO PRETORIA S.R.L.
Cambio de Nombre	PREGABALINA TRB PHARMA	PREGABALINA PRETORIA

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 la



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

firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización  
Nº 55.137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días **22 ENE. 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-10029-15-5

DISPOSICION Nº **0591**

ss.

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.