



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

DISPOSICIÓN Nº **0034**

BUENOS AIRES, **02** ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013219-16-2 y Disposición Nº 10016/16 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 Nº 10016/16 por la cual se autoriza la aprobación de proyecto de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA; forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / PREGABALINA 75 mg, aprobada por certificado Nº 54785.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, Artículo 1º y Anexo de Autorización de Modificaciones en la forma farmacéutica.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

VP
R
1



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

DISPOSICIÓN Nº **0034**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer considerando de la Disposición Nº 10016/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que, por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS / PREGABALINA 75 mg, aprobada por Certificado Nº 54.785".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el artículo 1º de la Disposición Nº 10016/16 el quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.-Autorízase el cambio de

UP
A
2



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

DISPOSICIÓN N° 0034

prospecto e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS / PREGABALINA 75 mg, aprobada por Certificado N° 54.785 y Disposición N° 6404/08, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 58-87 y 89-100.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.785, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4°.- 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 conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013219-16-2

DISPOSICION N°

0034

mb

Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador 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° 0034, 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 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS / PREGABALINA 75 mg.

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
Forma Farmacéutica:	CAPSULAS.	COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS.

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

LP

✓

2



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 IVAX
ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.785 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **02 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-013219-16-2

DISPOSICION N°

mb

0034


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