



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0868

BUENOS AIRES, 24 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008096-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PREBIEN DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, PREGABALINA 75 mg - 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2193/11 y Certificado N° 56.216.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

VP
2 A 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0868

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

Que 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREBIEN DIVIDOSIS
/ PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RANURADOS, PREGABALINA 75 mg - 150 mg, la nueva presentación de
envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0868**

agregarse al Certificado N° 56.216 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008096-16-7

DISPOSICIÓN N°

0868

Jfs

DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT

UP



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° **0868** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.216, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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: PREBIEN DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, PREGABALINA 75 mg - 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2193/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017503-09-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 14, 28, 100, 120, 150, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los cinco (5) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).-	Envases que contienen 15, 30, 60, 100, 150, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los cuatro (4) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).- Se cancelan las presentaciones por 14, 28 y 120 comprimidos ranurados, siendo el último de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).-

Handwritten marks: 'UP', 'P', and a large '2' with an arrow pointing to the right.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 56.216 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de

24 ENE. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-008096-16-7

DISPOSICIÓN N° 0868

Jfs

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

UP

P