



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-46895222-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-46895222-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita las nuevas presentaciones de venta y el nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal SERIPRAN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PREGABALINA 25 mg – PREGABALINA 50 mg – PREGABALINA 75 mg – PREGABALINA 150 mg – PREGABALINA 300 mg; COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS, PREGABALINA 75 mg; aprobado por Certificado N° 58.216.

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 de nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERIPRAN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PREGABALINA 25 mg – PREGABALINA 50 mg – PREGABALINA 75 mg – PREGABALINA 150 mg – PREGABALINA 300 mg; COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS, PREGABALINA 75 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 25 mg – PREGABALINA 50 mg – PREGABALINA 75 mg – PREGABALINA 150 mg – PREGABALINA 300 mg; Envases que contienen 30, 60, 500, 510, 900 y 1000 cápsulas duras, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo; COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS, PREGABALINA 75 mg: Envases que contienen 30, 60, 500, 510, 900 y 1000 unidades, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo contenido por unidad de envase primario como se detalla a continuación: Blíster que contiene 10 y 15 cápsulas duras; Blíster que contiene 10 y 15 comprimidos ranurados dividosis.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.216, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2018-46895222-APN-DGA#ANMAT