



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-101661102-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-101661102-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita el nuevo contenido por envase primario y la nueva presentación de la Especialidad Medicinal DOLONEUTIN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75 mg – PREGABALINA 150 mg; aprobado por Certificado N° 57.008.

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 la nueva presentación.

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DOLONEUTIN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75 mg – PREGABALINA 150 mg; el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: Blísters conteniendo 5, 10 o 15 comprimidos birranurados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, las nuevas presentaciones como se detallan a continuación: Cajas conteniendo 3 blisters de 5 comprimidos birranurados para la presentación de 15 comprimidos y 6 blisters de 5 comprimidos para la presentación de 30 comprimidos. Cajas conteniendo 3 blisters de 10 comprimidos birranurados para la presentación de 30 comprimidos y 6 blisters de 10 comprimidos para la presentación de 60 comprimidos, además de las ya autorizadas (blisters por 15 comprimidos birranurados en envases 15, 30 y 60, 250, 500 y 1000 comprimidos birranurados, siendo las tres ultimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.008, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-101661102-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab