



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-92053865-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-92053865-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal PREGABALINA VANNIER 25 – 75 – 150 – 300 / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PREGABALINA 25 mg – 75 mg – 150 mg – 300 mg; aprobado por Certificado N° 57.864.

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 LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREGABALINA VANNIER 25 – 75 – 150 – 300 / PREGABALINA, Forma

farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PREGABALINA 25 mg – 75 mg – 150 mg – 300 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: envase que contiene 504 capsulas duras para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las previamente autorizadas por 14 y 28 capsulas duras.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.864, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2021-92053865-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv