



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-93438214-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-93438214-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DOLONEUTIN PRACTIDOSIS / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos birranurados, Pregabalina 75 mg y Pregabalina 150 mg; aprobado por Certificado N° 57.008

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 denominada DOLONEUTIN PRACTIDOSIS / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos birranurados, Pregabalina 75 mg y Pregabalina 150 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido birranurado contiene: Pregabalina 75 mg; Coprocesado lactosa monohidrato 75 % - celulosa en polvo 25 % 618,70 mg; Almidón pregelatinizado 15,00 mg; Croscarmelosa sódica 7,50 mg; Laurilsulfato de sodio 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; Talco 22,50 mg; Óxido de hierro Amarillo 0,30 mg; Estearato de Magnesio 7,50 mg.

Cada comprimido birranurado contiene: Pregabalina 150 mg; Lactosa monohidrato 225,70 mg; Celulosa microcristalina PH 101 288,0 mg; Polivinilpirrolidona PVP K30 30,0 mg; Almidón pregelatinizado 15,00 mg; Croscarmelosa sódica 7,50 mg; Laurilsulfato de sodio 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; Talco 22,50 mg; Óxido de hierro rojo 0,30 mg; Estearato de Magnesio 7,50 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.008 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2022-93438214-APN-DGA#ANMAT

LG

ab