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

DISPOSICIÓN Nº 1342

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-23.619/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DOLGENAL / PREGABALINA (CÁPSULAS 75 MG – 150 MG) autorizada por Certificado N° 53.793.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 1342

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la especialidad medicinal denominada DOLGENAL / PREGABALINA (CÁPSULAS 75 MG – 150 MG) autorizada por certificado Nº 53.793, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.793, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

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

DISPOSICIÓN Nº 1342

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-23.619/10-5.

DISPOSICIÓN Nº

1342

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1342....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.793, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DOLGENAL
- Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS 75 MG – 150 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2715/07
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-22.660/06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:		
CÁPSULAS 75 MG:	LACTOSA 132,38 MG, SÍLICE COLOIDAL 0,52 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 MG.	LACTOSA 131,85 MG, SÍLICE COLOIDAL 0,52 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,53 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1, MG.
CÁPSULAS 150 MG:	LACTOSA 57,38 MG, SÍLICE COLOIDAL 0,52 MG, ESTEARATO DE	LACTOSA 56,85 MG, SÍLICE COLOIDAL 0,52 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,53

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

	MAGNESIO 2,1, MG.	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 MG.

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 la firma LABORATORIOS BETA S.A.,Certificado de Autorización n° 53.793, en la Ciudad de Buenos Aires, 18 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-23.619/10-5

DISPOSICIÓN Nº

1342

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.