



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0966

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8163/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada GAVIN / PREGABALINA (CÁPSULA DURA); Certificado n° 54.246.

9,
Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0966

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará (GAVIN / PREGABALINA CÁPSULA DURA) la nueva forma farmacéutica que se denominará GAVIN 75/ PREGABALINA (COMPRIMIDOS BIRRAÑURADOS 75 MG), según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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



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

DISPOSICIÓN N° 0966

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

correr agregado al Certificado N° 54.246 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos 249 a 250 - 168 a 269 - 287 a 288 y prospectos obrantes de fojas 215 a 267 - 270 a 286 289 a 305.

ARTICULO 4°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8163/11-9

DISPOSICIÓN N°

0966

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0966**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.246, y de acuerdo con lo solicitado por la firma GADOR S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: (1) GAVIN 75
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: (1) PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: (1) COMPRIMIDOS BIRANURADOS 75 MG
- CONCENTRACIÓN: (1) PREGABALINA 75 MG
- EXCIPIENTES: (1) LAURIL SULFATO DE SODIO 2,60 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,9 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 6,4 MG, TALCO 5,9 MG, STARCAP® 1500 1,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,6 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: (1) BLISTER PVC / ALUMINIO, CONTENIENDO 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 100 Y 500 UNIDADES SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

5,

U



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: (1) 24 (VEINTICUATRO) MESES,
CONSERVADO ENTRE 15° Y 30° C .
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: (1) DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7591/07.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16147/07-1

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 GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 54.246, en la
Ciudad de Buenos Aires, 16 FEB 2012

Expediente n° 1-47-8163/11-9

DISPOSICIÓN N° **0966**

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