



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

DISPOSICIÓN N° **1324**

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001389-14-1 y Disposición N° 7596/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7596/14 por la cual se autoriza cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PRINCIPIA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0594/14 y Certificado N° 57.348.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° 1324

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 a fojas 591 y 592 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 7596/14, para la especialidad medicinal denominada PRINCIPIA / PREGABALINA; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.348, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001389-14-1

DISPOSICION N° 1324

mb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1324**... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.348 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 del Producto/Genérico: PRINCIPIA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0594/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000672-13-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cápsula dura de 25 mg: Lactosa hidratada 78 mg, Almidón de maíz 20 mg, Talco 20 mg, Dióxido de titanio 0,0318 mg, Gelatina incolora 47,9682 mg. ----- Cápsula dura de 75 mg: Lactosa hidratada 51,25 mg, Almidón de maíz	Cápsula dura de 25 mg: Lactosa hidratada 78 mg, Almidón de maíz 20 mg, Talco 20 mg, Dióxido de titanio 0,0318 mg, Gelatina incolora 47,9682 mg. ----- Cápsula dura de 75 mg: Lactosa hidratada 51,25 mg, Almidón de maíz



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

	8,375 mg, Talco 8,375 mg, Dióxido de titanio 0,01948 mg, Gelatina incolora 47,9423 mg, FD&C Amarillo N°6 0,0125 mg, Azorrubicina (E122) 0,0195 mg, FD&C Rojo N° 40 0,00553 mg, D&C amarillo N° 10 0,0007.----- Cápsula dura de 300 mg: Lactosa hidratada 33,00 mg, Almidón de maíz 33,5 mg, Talco 33,5 mg, Dióxido de titanio 0,05041 mg, Gelatina incolora 96,94659 mg, Azul brillante FCF 0,00097 mg, D&C Amarillo N° 10 0,00054 mg, Azorrubicina (E122) 0,00148 mg.-----	8,375 mg, Talco 8,375 mg, Dióxido de titanio 0,01948 mg, Gelatina incolora 47,9423 mg, FD&C Amarillo N°6 0,0125 mg, Azorrubina (E122) 0,0195 mg, FD&C Rojo N° 40 0,00553 mg, D&C amarillo N° 10 0,0007.----- Cápsula dura de 300 mg: Lactosa hidratada 33,00 mg, Almidón de maíz 33,5 mg, Talco 33,5 mg, Dióxido de titanio 0,05041 mg, Gelatina incolora 96,94659 mg, Azul brillante FCF 0,00097 mg, D&C Amarillo N° 10 0,00054 mg, Azorrubina (E122) 0,00148 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización N° 57.348

0-5 FEB 2015

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001389-14-1

DISPOSICION N°

**1324**

mb

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.