



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1710-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014358-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014358-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KABIAN 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6788/08 y Certificado N° 54.813.

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

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KABIAN 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-04574547-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 54.813 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqese 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.

Expediente N° 1-0047-0000-014358-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.22 09:59:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117584
Date: 2018.02.22 09:59:34 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.813 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: KABIAN 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75 mg.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido birranurado contiene: Pregabalina 75,00 mg, Almidón pregelatinizado 21,00 mg, Celulosa microcristalina 198,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg, Estearato de magnesio 3,60 mg, Oxido de hierro amarillo 0,30 mg.----- | Cada comprimido birranurado contiene: Pregabalina 75,00 mg, Almidón pregelatinizado 28,00 mg, Celulosa microcristalina 290,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Estearato de magnesio 4,80 mg.----- ----- ----- ----- |

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-014358-17-0

JFS

IF-2018-04574547-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04574547-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Enero de 2018

Referencia: Anexo 14358-17-0 Certif 54813

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.26 12:46:24 -0300'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.26 12:46:24 -0300'