



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-102758572-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-102758572-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal MYSTIKA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / PREGABALINA 75 mg, aprobado por Certificado N° 58.189.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYSTIKA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / PREGABALINA 75 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 48 meses.

ARTICULO 2º. – Extiendase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.189, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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 correspondientes.

Cumplido, Archívese.

EX-2023-102758572-APN-DGA#ANMAT

Js

ae