



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **3660**

BUENOS AIRES, **06** JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007892-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PREGABALINA TRB PHARMA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75mg – PREGABALINA 150mg – PREGABALINA 300mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0268/10 y Certificado N° 55.350.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 10 y 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

*[Handwritten signatures and initials]*



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3660

DISPOSICIÓN N°

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREGABALINA TRB PHARMA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75mg – PREGABALINA 150mg – PREGABALINA 300mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.350 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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

*Handwritten signatures and initials:*  
A vertical signature on the left, and a large 'H' at the bottom.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3660


de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007892-10-9

DISPOSICION N°

js

3660

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3660** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.350, y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PREGABALINA TRB PHARMA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75mg – PREGABALINA 150mg – PREGABALINA 300mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0268/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005869-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Cápsulas de 75mg, cápsulas de 150mg y cápsulas de 300mg: Envases conteniendo 14, 28, 500 y 1000 cápsulas siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Cápsulas de 75mg, cápsulas de 150mg y cápsulas de 300mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 500 y 1000 cápsulas siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.350 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de **06 JUL 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-007892-10-9

DISPOSICION N°

js

**3660**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.