



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5177

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8469/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GAVIN 25 / PREGABALINA (CÁPSULAS DURAS 25 MG) autorizada por Certificado N° 54.246.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

RS



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5177

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada GAVIN 25 / PREGABALINA (CÁPSULAS DURAS 25 MG) autorizada por certificado Nº 54.246, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

5. ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.246, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5177

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° 1-47-8469/11-7.

DISPOSICIÓN N°

5177

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5177**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.246, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.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 comercial: GAVIN 25
- Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS DURAS 25 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7591/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16.147/07-1

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS DURAS 25 MG:	STARCAP 1500 50,50 MG, LAURIL SULFATO DE SÓDIO 0,50 MG, TALCO 2 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 1500 21 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 0,50 MG.	STARCAP 1500 67,5 MG, LAURIL SULFATO DE SÓDIO 0,5 MG, TALCO 2 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 1500 4 MG, ANHÍDRICO SILÍCICO COLOIDAL 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 0,5 MG.

RP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 nº 54.246, en la Ciudad de

Buenos Aires, ..... **25 JUL 2011** .....

Expediente Nº 1-47-8469/11-7

DISPOSICIÓN Nº

**5177**

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