



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

DISPOSICIÓN N° 4501

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-22139/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas OPTIBRAL 25, OPTIBRAL 75, OPTIBRAL 150 Y OPTIBRAL 300 / PREGABALINA 25 MG, 75 MG, 150 MG y 300 MG (CAPSULAS DURAS), autorizadas por Certificado N° 56.730.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4501

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., para las especialidades medicinales denominadas OPTIBRAL 25, OPTIBRAL 75, OPTIBRAL 150 Y OPTIBRAL 300 / PREGABALINA 25 MG, 75 MG, 150 MG y 300 MG (CAPSULAS DURAS) autorizadas por certificado N° 56.730, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.730 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° 4501

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22139/12-4

DISPOSICIÓN N° 4501

s.c.m.

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°.....**4501**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.730, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER 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: OPTIBRAL 25, OPTIBRAL 75, OPTIBRAL 150 Y OPTIBRAL 300
- Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA 25 MG, 75 MG, 150 MG y 300 MG
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3197/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-21399/11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
OPTIBRAL 25 :	TALCO 20 MG, LACTOSA C.S.P. 100 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG	ALMIDON DE MAIZ 20 MG, TALCO 20 MG, LACTOSA C.S.P. 100 MG COMPOSICION DE LA CAPSULA: DIOXIDO DE TITANIO

[Handwritten signature]



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

OPTIBRAL 75:	TALCO 8,5 MG, LACTOSA C.S.P. 150 MG, ALMIDON DE MAIZ 8,5 MG	1,24 MG, HPMC 60,76 MG ALMIDON DE MAIZ 8,5 MG, TALCO 8,5 MG, LACTOSA C.S.P. 150 MG, COMPOSICION DE LA CAPSULA: DIOXIDO DE TITANIO 0,27 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO (FDA/E172) 0,92 MG, HPMC 60,81 MG
OPTIBRAL 150:	TALCO 17 MG, LACTOSA C.S.P. 300 MG, ALMIDON DE MAIZ 17 MG	ALMIDON DE MAIZ 17 MG, TALCO 17 MG, LACTOSA C.S.P. 300 MG, COMPOSICION DE LA CAPSULA: DIOXIDO DE TITANIO 1,92 MG, HPMC 94,08 MG
OPTIBRAL 300:	TALCO 34 MG, LACTOSA C.S.P. 600 MG, ALMIDON DE MAIZ 34 MG	ALMIDON DE MAIZ 34 MG, TALCO 34 MG, LACTOSA C.S.P. 600 MG, COMPOSICION DE LA CAPSULA: DIOXIDO DE TITANIO 0,52 MG, OXIDO DE

5

20
x



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

		HIERRO ROJO (FDA/E172) 1,75 MG, HPMC 115,73 MG
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización n° 56.730, en
15 JUL 2013
la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N° 1-47-22139/12-4

DISPOSICIÓN N° **4501**

s.c.m.

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