



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8 1 6 0

BUENOS AIRES, 26 JUL 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-2131-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. solicita se autorice nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada BALFIBRO / PREGABALINA, forma farmacéutica CAPSULAS, Certificado n° 53.769.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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.

MEG  
9  
1



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

DISPOSICIÓN N°

**8 1 6 0**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. para la especialidad medicinal que se denominará BALFIBRO las nuevas concentraciones de PREGABALINA 25 y 50 mg, para la forma farmacéutica CAPSULAS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 53.769 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los rótulos de fs. 821 a 826; prospectos de fs. 751 a 789 e información para el paciente de fs. 790 a 807.

ARTICULO 4º.- Inscribáanse las nuevas concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

*[Firma manuscrita]*

ME6

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN N°

**8 1 6 0**

ARTICULO 5°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-2131-14-5


DISPOSICIÓN N°

ES.-

MEG

9

**8 1 6 0**



**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8160**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.769, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2357/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-26207-06-9
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.: Virgilio 844/56, Ciudad autónoma de Buenos Aires (FRACCIONAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS), VICROFER S.R.L.: Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires (ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y LABORATORIO BUXTON S.A.: Santos Dumont 4671/73, Ciudad autónoma de Buenos Aires (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).
- NOMBRE COMERCIAL (1): BALFIBRO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 25 mg



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

- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 24,750 mg, ALMIDON DE MAIZ 25,125 mg, TALCO 25,125 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC INCOLORO, ENVASES QUE CONTIENEN 28 Y 56 CAPSULAS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
  
- NOMBRE COMERCIAL (2): BALFIBRO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 50 mg
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 16,50 mg, ALMIDON DE MAIZ 16,75 mg, TALCO 16,75 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC INCOLORO, ENVASES QUE CONTIENEN 28 CAPSULAS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. Certificado de Autorización n°  
53.769, en la Ciudad de Buenos Aires. **26 JUL 2016**


Expediente n° 1-47-2131-14-5

DISPOSICIÓN N°

**8 1 6 0**

ES.-

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

  
MSB  
