



"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 4 6 0**

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006617-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PGB 25 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS; 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2606/13 y Certificado N° 57.118.

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 de cambio de excipientes.

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.

VP



"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 4 6 0

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PGB 25 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS; 25 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.118 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP
[Handwritten signature]



"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 4 6 0

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006617-16-4

DISPOSICIÓN N°

flb

8 4 6 0


DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q

VP

~



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° **8.460**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.118 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTITI FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PGB 25 / PREGABALINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2606/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011929-12-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Pregabalina 25,00 mg; Manitol 61,30 mg; Almidón Pregelatinizado 11,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 0,50 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,00 mg; Talco 1,00 mg; Estearato de Magnesio 0,20 mg; Dióxido de Titanio 1,3903 mg; Oxido de Hierro amarillo 0,0951 mg; FD&C Verde N°3 0,1077 mg; Gelatina csp 48,0 mg.-----	Pregabalina 25,00 mg; Manitol 61,10 mg; Almidón Pregelatinizado 11,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 0,50 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,00 mg; Talco 1,00 mg; Estearato de Magnesio 0,40 mg; Dióxido de Titanio 1,3903 mg; Oxido de Hierro amarillo 0,0951 mg; FD&C Verde N°3 0,1077 mg; Gelatina csp 48,0 mg.-----

VP
[Handwritten signatures and marks]



"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.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

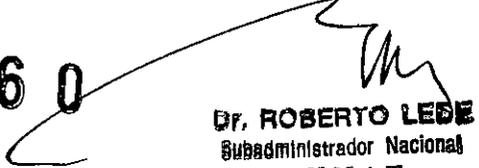
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.118 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
29 JUL 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006617-16-4

DISPOSICIÓN N°

flb

8 4 6 0


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.