



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7315-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-0000-10204-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10204-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4773/2018 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.118.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones de Uso Hospitalario, en el documento GEDO N° IF-2018-09738796-APN-DFYGR#ANMAT.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. -Rectifícanse los errores materiales en el Anexo de Autorización de Modificaciones que

consta como documento GEDO N° IF-2018-09738796-APN-DFYGR#ANMAT de la Disposición ANMAT N° 4773/2018 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.118, en el ítems ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA donde dice: “BLISTER ALU/PVGPVDC, ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 30, 60, 500 y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”, debe decir: “BLISTER ALU/PVC-PVDC, ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 30, 60, 500 y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.118 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10204-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:54:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CASASCO S.A.I.C., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 55.118, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: NEURISTAN
- NOMBRE GENÉRICO: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 50 mg
- EXCIPIENTES: ALMIDON PREGELATINIZADO 4,834 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,584 mg, TALCO 2,916 mg, CAPSULA DE GELATINA DURA 1 UNIDAD: BIOXIDO DE TITANIO 0,031 mg, GELATINA INCOLORA 47,969 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC-PVDC, ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 30, 60, 500 y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES. CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

IF-2018-09738796-APN-DFYGR#ANMAT

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (AV. BOYACA 229 / 37 / 41 / 49 / 63 / 65, TERRERO 250 / 52 / 60 y BACACAY 1843 / 45, CABA) ELABORACION COMPLETA; y LABORATORIOS CASASCO (CALLE 5 N° 186, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PARTIDO DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES) ACONDICIONADOR ALTERNATIVO (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO)

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

Expediente nº 1-47-10204-16-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09738796-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: ANEXO 10204-16-0 (se reenvía por error de tipeo en el encabezado del anexo)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.06 17:39:02 -0300'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.06 17:39:02 -0300'