



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-63447119-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-63447119-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PLENICA 75 PRACTIDOSIS® / Pregabalina, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Pregabalina 75,00 mg; aprobado por Certificado N° 53.241

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PLENICA 75 PRACTIDOSIS® / Pregabalina, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Pregabalina 75,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Pregabalina 75,00 mg; Lactosa monohidrato 107,78 mg; Almidón pregelatinizado 41,30 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Celulosa microcristalina 378,40 mg; Almidón de maíz 19,02 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.241 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2023-63447119- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl