



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 7234

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014489-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal PREBICTAL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS; PREGABALINA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1029/08 y Certificado N° 54.368.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N°**

**7234**

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 MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREBICTAL / PREGABALINA, a cambiar el período de vida útil, 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° 54.368 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

# DISPOSICIÓN N° 7234

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

U Expediente N° 1-0047-0000-014489-16-1

DISPOSICION N°

# 7234

flb

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° ..... **7234** ..... , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.368 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: PREBICTAL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS; PREGABALINA 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1029/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018110-07-5.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		Veinticuatro (24) meses.- ----- ----- ----- ----- -----	Treinta y seis (36) meses, manteniéndose las mismas condiciones de conservación autorizadas (conservar a temperatura ambiente hasta 30° C).-----

*J*

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

*27* *1*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.368 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....**3.0. JUN. 2017**..... días, del mes de

.....  
Expediente N° 1-0047-0000-014489-16-1

DISPOSICION N°

**7234**

flb

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