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

DISPOSICIÓN Nº 1681

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001644-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LYRICA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, PREGABALINA 25 mg; PREGABALINA 50 mg; PREGABALINA 75 mg; PREGABALINA 100 mg; PREGABALINA 150 mg; PREGABALINA 200 mg; PREGABALINA 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0948/05 y Certificado Nº 52.012.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LYRICA / PREGABALINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.012 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1681

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001644-12-8

DISPOSICIÓN Nº 1681

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1681 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.012, y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LYRICA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, PREGABALINA 25 mg; PREGABALINA 50 mg; PREGABALINA 75 mg; PREGABALINA 100 mg; PREGABALINA 150 mg; PREGABALINA 200 mg; PREGABALINA 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 52.012.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-018546-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	PREGABALINA 25 mg; PREGABALINA 50 mg; PREGABALINA 75 mg; PREGABALINA 100 mg; PREGABALINA 150 mg; PREGABALINA 200 mg; PREGABALINA 300 mg:	PREGABALINA 25 mg; PREGABALINA 50 mg; PREGABALINA 75 mg; PREGABALINA 100 mg; PREGABALINA 150 mg; PREGABALINA 200 mg; PREGABALINA 300 mg:

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

	Envases conteniendo 10, 14, 21, 28, 56, 84 y 100 cápsulas.-	Envases conteniendo 5, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 56, 60, 84 y 100 cápsulas.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 52.012 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 21 MAR 2012 .....

Expediente Nº1-0047-0000-001644-12-8

DISPOSICIÓN Nº 1681

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.