



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

Disposición

Número: DI-2018-2446-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010028-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010028-17-5 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 75 – PGB 150 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, PREGABALINA 75 mg – 150 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.

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 1°.- Autorízase a la firma INVESTITAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PGB 75 – PGB 150 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, PREGABALINA 75 mg – 150 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-33958195-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 57.118 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-010028-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.14 09:43:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.03.14 09:43:57 -0300

	<p>dura contiene: Pregabalina 150,00 mg, Manitol 34,20 mg, Almidón pregelatinizado 6,00 mg, Lauril sulfato de sodio 3,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 3,00 mg, Talco 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,80 mg, Dióxido de titanio* 2,6253 mg, FD&C Azul N°1* 0,0186 mg, Oxido de Hierro Amarillo* 0,3134 mg, Gelatina* csp 61,0 mg.----- *Composición de la cápsula dura.-----</p>	<p>contiene: Pregabalina 150,00 mg, Lactosa Monohidrato 16,50 mg, Almidón de Maíz 16,75 mg, Talco 16,750 mg, Dióxido de Titanio* 2,6253 mg, FD&C Azul N°1* 0,0186 mg, Oxido de Hierro Amarillo* 0,3134 mg, Gelatina* csp 61,0 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
--	--	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-010028-17-5

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33958195-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: Anexo 10028-17-5 Certif 57118

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: 2017.12.20 12:26:54 -0300

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.12.20 12:26:54 -0300