



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2531-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-008470-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008470-17-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PLENICA 25 – PLENICA 50 – PLENICA 75 – PLENICA 100 – PLENICA 150 – PLENICA 200 – PLENICA 300 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 25 mg – 50 mg – 75 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg, respectivamente; aprobado por Disposición autorizante N° 5848/06 y Certificado N° 53.241.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENICA 25 – PLENICA 50 – PLENICA 75 – PLENICA 100 – PLENICA 150 – PLENICA 200 – PLENICA 300 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 25 mg – 50 mg – 75 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg, respectivamente; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-30447112-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2°.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 53.241 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° 1-0047-0000-008470-17-1**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:31:55 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  
3071517564  
Date: 2018.03.16 09:31:57 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 53.241 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: PLENICA 25 - PLENICA 50 - PLENICA 75 - PLENICA 100 - PLENICA 150 - PLENICA 200 - PLENICA 300 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 25 mg - 50 mg - 75 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	PLENICA 25: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 25,00 mg, Lactosa anhidra 61,50 mg, Almidón pregelatinizado 11,00 mg, Lauril sulfato de sodio 0,50 mg, Acido silícico coloidal 1,00 mg, Talco 1,00 mg.--- PLENICA 50: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 50,00 mg, Lactosa anhidra 123,00 mg, Almidón pregelatinizado 22,00 mg, Lauril sulfato de sodio 1,00 mg, Acido silícico coloidal 2,00 mg, Talco 2,00 mg.---	PLENICA 25: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 25,00 mg, Lactosa monohidrato 35,00 mg, Almidón de maíz 20,00 mg, Talco 20,00 mg.----- ----- ----- PLENICA 50: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 50,00 mg, Lactosa monohidrato 70,00 mg, Almidón de maíz 40,00 mg, Talco 40,00 mg.----- ----- -----

IF-2017-30447112-APN-DERM#ANMAT

	<p>PLENICA 75: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 75,00 mg, Lactosa anhidra 17,50 mg, Almidón pregelatinizado 3,00 mg, Lauril sulfato de sodio 1,50 mg, Acido silícico coloidal 1,50 mg, Talco 1,50 mg.---</p> <p>PLENICA 100: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 100,00 mg, Lactosa anhidra 23,33 mg, Almidón pregelatinizado 4,00 mg, Lauril sulfato de sodio 2,00 mg, Acido silícico coloidal 2,00 mg, Talco 2,00 mg.---</p> <p>PLENICA 150: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 150,00 mg, Lactosa anhidra 35,00 mg, Almidón pregelatinizado 6,00 mg, Lauril sulfato de sodio 3,00 mg, Acido silícico coloidal 3,00 mg, Talco 3,00 mg.—</p> <p>PLENICA 200: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 200,00 mg, Lactosa anhidra 46,67 mg, Almidón pregelatinizado 8,00 mg, Lauril sulfato de sodio 4,00 mg, Acido silícico coloidal 4,00 mg, Talco 4,00 mg.—</p> <p>PLENICA 300: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 300,00 mg, Lactosa anhidra 70,00 mg, Almidón pregelatinizado 12,00 mg, Lauril sulfato de sodio 6,00 mg, Acido silícico coloidal 6,00 mg, Talco 6,00 mg.---</p>	<p>PLENICA 75: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 75,00 mg, Lactosa monohidrato 8,250 mg, Almidón de maíz 8,375 mg, Talco 8,375 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>PLENICA 100: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 100,00 mg, Lactosa monohidrato 11,00 mg, Almidón de maíz 11,17 mg, Talco 11,17 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>PLENICA 150: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 150,00 mg, Lactosa monohidrato 16,50 mg, Almidón de maíz 16,75 mg, Talco 16,75 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>PLENICA 200: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 200,00 mg, Lactosa monohidrato 22,00 mg, Almidón de maíz 22,33 mg, Talco 22,33 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>PLENICA 300: cada cápsula dura contiene: Pregabalina 300,00 mg, Lactosa monohidrato 33,00 mg, Almidón de maíz 33,50 mg, Talco 33,50 mg.-----</p> <p>-----</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-0047-0000-008470-17-1

Jfs

IF-2017-30447112-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30447112-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

**Referencia:** Anexo 8470-17-1 Certif 53.241

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.11.29 16:42:49 -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: 2017.11.29 16:42:49 -0300