



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

2155

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 05/04/2010

VISTO el Expediente n° 1-47-261/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 3913/08, correspondiente al 30 de junio de 2008, de la especialidad medicinal denominada PR 07.12.20 75 - PR 07.12.20 150 - PR 07.12.20 300 / PREGABALINA (CAPSULAS DURAS), Certificado n° 54.589.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la fecha de vencimiento y conservación del producto PR 07.12.20 300.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10  
R.S.  
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2150

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 3913/08, para la especialidad medicinal denominada PR 07.12.20 75 - PR 07.12.20 150 - PR 07.12.20 300 / PREGABALINA (CAPSULAS DURAS); propiedad de la firma BALIARDA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 54.589 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-261/10-4

DISPOSICION n°

*Handwritten mark*

361

*Handwritten signature*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2156** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.589 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PR 07.12.20 300

Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-720/08-1

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3913/08

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
PR 07.12.20 300: FECHA DE VENCIMIENTO	TREINTA (30) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSERVACION	PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C	PROTEGER DE LA HUMEDAD; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

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

*[Handwritten signature]*



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma  
BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 54.589, en la Ciudad de Buenos  
Aires..... **05 MAY 2010** .....

Expediente n° 1-47-261/10-4

DISPOSICION n°

*Cuf*  
R.?

**2156**

*[Handwritten Signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.