



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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 5 8

BUENOS AIRES, 22 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15986-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 9622/17, para la especialidad medicinal PREBIEN 75 - PREBIEN 150 - PREBIEN DIVIDOSIS, nombre genérico PREGABALINA; forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS Y COMPRIMIDOS RANURADOS / PREGABALINA 75mg; PREGABALINA 150mg, Certificado Nº 56.126.

Que los errores detectados recaen en la forma farmacéutica de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

UP
MP
✓
✓



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 5 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 9622/15, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado Nº 56.126, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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 Nº 56.126 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

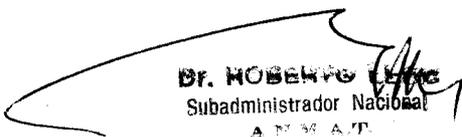
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-15986-16-4

DISPOSICIÓN Nº:

5 2 5 8

SS.


DR. ROBERTO LINA
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5258**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.126 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: PREBIEN 75 - 150 - PREBIEN DIVIDOSIS / PREGABALINA 75mg - 150mg

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS - CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2193/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17503-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
FORMA FARMACEUTICA	CAPSULAS DURAS	CAPSULAS DURAS - COMPRIMIDOS RANURADOS

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la

Handwritten signatures and initials: VP, V, ml, R, and an arrow pointing right.



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

firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., Titular del Certificado de Autorización Nº
56.216, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **22 MAY 2017**.....

Handwritten mark

Expediente Nº 1-47-0000-15986-16-4

DISPOSICION Nº

ss.

5258

Handwritten initials

Handwritten signature

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.