



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6440

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8827/12-5 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita
autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal
denominada GAVIN 75 / PREGABALINA (COMPRIMIDOS BIRANURADOS),
autorizada por Certificado N° 54.246.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n°
853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización
automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

[Handwritten initials]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6440

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada GAVIN 75 / PREGABALINA (COMPRIMIDOS BIRRANURADOS) autorizada por certificado Nº 54.246, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

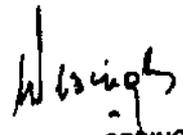
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.246 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8827/12-5

DISPOSICIÓN Nº

6440


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**6440**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.246, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

- Nombre comercial: GAVIN 75
- Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS BIRANURADOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7591/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-16147/07-1

[Handwritten signature]

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LAURIL SULFATO DE SODIO 2,60 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,9 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 6,4 MG, TALCO 5,9 MG, STARCAP 1500 1,6 MG,	LAURIL SULFATO DE SODIO 0,500 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,825 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 12 MG, TALCO 2 MG, STARCAP 1500 9,500 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,10 MG,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,6 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 407, 475 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10,600 MG.
--	----------------------------------	--

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

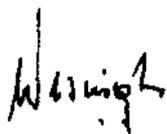
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 54.246, en la Ciudad de Buenos

Aires,07.NOV.2012

Expediente N° 1-47-8827/12-5

DISPOSICIÓN N°

6440


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