



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°

5959

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-9714/12-0 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 50 / PREGABALINA 50 MG (CAPSULAS DURAS), autorizada por Certificado N° 54246.

5. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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 **5959**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada GAVIN 50 / PREGABALINA 50 MG (CAPSULAS DURAS) autorizada por certificado N° 54246, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

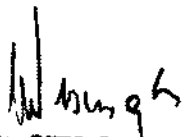
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54246 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-47-9714/12-0

DISPOSICIÓN Nº

**5959**

  
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°.....**5959**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54246, 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:

- Nombre comercial: GAVIN 50
- Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA 50 MG
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7591/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-16147/07-1

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	TALCO 2 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0,5 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 0,5 MG, STARCAP 1500 46,5 MG..	TALCO 2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 0,5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 8 MG, STARCAP 1500 38,5 MG.



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

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

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 GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 54246, en la Ciudad de Buenos

Aires, ..... **10 OCT 2012** .....

Expediente Nº 1-47-9714/12-0

DISPOSICIÓN Nº **5959**

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