



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **—11887**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014407-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada GABAPENTIN FINADIET 100 - 300 - 400 - 600 - 800 / GABAPENTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg, Certificado Nº 55.181.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

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

VP
MS
2

7



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº - 11887

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada GABAPENTIN FINADIET 100 – 300 – 400 – 600 – 800 / GABAPENTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTIN 100 mg – 300 mg – 400 mg – 600 mg – 800 mg, Certificado Nº 55.181, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.181 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

11887

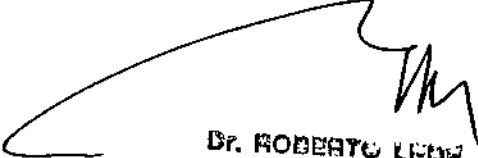
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014407-15-6

DISPOSICIÓN Nº

-11887

Jfs


Dr. ROBERTO LEDES
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° ... ~~4631~~ **11887** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.181, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GABAPENTIN FINADIET 100 - 300 - 400 - 600 - 800 / GABAPENTIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GABAPENTIN 100 mg - 300 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4631/09 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002972-09-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Blíster conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 unidades (siendo las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo).	Se cancelan las presentaciones de venta para todas las concentraciones de comprimidos recubiertos en envases por 7, 10, 14, 28, 30, 40, 50, 60 y 90 unidades.

VP
[Handwritten signatures]

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 55:181 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de

25 OCT 2016

Expediente N° 1-0047-0000-014407-15-6

DISPOSICIÓN N°

11887

Jfs

Handwritten initials and signatures on the left side of the page.

Handwritten signature of Dr. Roberto Leuz

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