

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:		
Referencia: EX-2020-53142098-APN-DGA#ANMAT		

VISTO el EX-2020-53142098-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PREGIPROX / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, PREGABALINA 75 mg – 150 mg – 300 mg; aprobado por Certificado N° 55.721.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominadaPREGIPROX / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA, PREGABALINA 75 mg – 150 mg – 300 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será:

PREGABALINA 75 mg: Envases que contienen 700 y 1.400 capsulas, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas. PREGABALINA 150 mg – 300 mg: Envases que contienen 14, 700 y 1.400 capsulas, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.721, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-53142098-APN-DGA#ANMAT