



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5025

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19333/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada GAVIN / PREGABALINA (CAPSULA DURA), Certificado N° 54.246.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16462, Decreto reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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.

ns
A



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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: - Autorízase a la firma GADOR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará GAVIN / PREGABALINA (CÁPSULA DURA) las nuevas concentraciones de PREGABALINA 25 MG, PREGABALINA 200 MG. Y PREGABALINA 225 MG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presenta disposición y deberá correr agregado al certificado 54.246, en términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes a fojas 309 a 384.

ARTÍCULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese

RA



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

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 5025

al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19333/09-6

DISPOSICIÓN N°

5025

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5025**..... 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., las nuevas concentraciones cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): GAVIN 25
- NOMBRE/S GENÉRICO/S(1): PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA (1): CÁPSULA DURA
- CONCENTRACIÓN(1): PREGABALINA 25 MG
- EXCIPIENTE (1): STARCAP 1500® 50,50 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,50 MG, TALCO 2,00 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 1500 21,00 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 0,50 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER ALU / PVC, CONTENIENDO 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 UNIDADES SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL(1): 24 MESES, CONSERVADO entre 15°C y 30°C.
- CONDICIONES DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

20



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- LUGAR DE ELABORACIÓN(1): DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ENCAPSULADO: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PDO. DE SAN FERNANDO, PCIA. DE BUENOS AIRES.

ACONDICIONADO: DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA BUENOS AIRES.

NOMBRE COMERCIAL (2): GAVIN 200

- NOMBRE/S GENÉRICO/S(2): PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA (2): CÁPSULA DURA
- CONCENTRACIÓN(2): PREGABALINA 200 MG
- EXCIPIENTE (2): STARCAP 1500[®] 154,50 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,00 MG, TALCO 8,00 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 1500 31,50 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 2,00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 2,00 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER ALU / PVC, CONTENIENDO 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 UNIDADES SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL(2): 24 MESES, CONSERVADO entre 15°C y 30°C.
- CONDICIONES DE EXPENDIO(2): VENTA BAJO RECETA

LUGAR DE ELABORACIÓN(1): DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ENCAPSULADO: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PDO. DE SAN FERNANDO, PCIA. DE BUENOS AIRES.



ACONDICIONADO: DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

- NOMBRE COMERCIAL (3): GAVIN 225
- NOMBRE/S GENÉRICO/S(3): PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA (3): CÁPSULA DURA
- CONCENTRACIÓN(3): PREGABALINA 225 MG
- EXCIPIENTE (3): STARCAP 1500[®] 131,00 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,00 MG, TALCO 8,00 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 1500 30,00 MG, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 2,00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 2,00 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): BLISTER ALU / PVC, CONTENIENDO 7, 10, 14, 28 30, 60, 56, 100 Y 500 UNIDADES SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL(3): 24 MESES, CONSERVADO entre 15° C y 30°C.
- CONDICIONES DE EXPENDIO(3): VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN(3): DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ENCAPSULADO: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PDO. DE SAN FERNANDO, PCIA. DE BUENOS AIRES.

ACONDICIONADO: DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

0251



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- Disposición autorizante de la especialidad medicina N° 7591/07
- Expediente autorizante de autorización 1-47-16147/07-1

El presenta 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 Autónoma de

Buenos Aires..... **02 SEP. 2010**

Expediente N° 1-47-19333/09-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

5025

DR. CARLOS CHIALE
DEPENDIENTE