



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° 5562

BUENOS AIRES, 19 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012417-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales ALGIAX 25 / PREGABALINA 25 mg , ALGIAX 75 / PREGABALINA 75 mg , ALGIAX 150 / PREGABALINA 150 mg y ALGIAX 300 / PREGABALINA 300 mg aprobado por Disposición autorizante N° 3197/12 y Certificado N° 56.730.

8. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

9

12/3



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° 5562

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

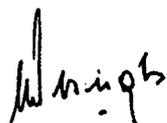
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas ALGIAX 25 / PREGABALINA 25 mg , ALGIAX 75 / PREGABALINA 75 mg , ALGIAX 150 / PREGABALINA 150 mg y ALGIAX 300 / PREGABALINA 300 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán OPTIBRAL 25, OPIBRAL 75 , OPTIBRAL 150 y OPTIBRAL 300 respectivamente.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.730 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012417-12-2.

DISPOSICION N° **5562**


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



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5562**a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.730, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A. 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 / Genérico/s: ALGIAX 25 / PREGABALINA 25 mg , ALGIAX 75 / PREGABALINA 75 mg , ALGIAX 150 / PREGABALINA 150 mg , ALGIAX 300 / PREGABALINA 300 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3197/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-021399-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		ALGIAX 25	OPTIBRAL 25
		ALGIAX 75	OPTIBRAL 75
		ALGIAX 150	OPTIBRAL 150
		ALGIAX 300	OPTIBRAL 300

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

(Handwritten signature)



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
QUIMICA MONTPELLIER S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.730
en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-012417-12-2.

DISPOSICION N° **5562**

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

bs

2

9