



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 6503

BUENOS AIRES,

11 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010723-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DOLONEUTIN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg - PREGABALINA 50 mg - PREGABALINA 75 mg - PREGABALINA 100 mg - PREGABALINA 150 mg - PREGABALINA 200 mg - PREGABALINA 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0517/13 y Certificado Nº 57.008.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6503

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 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLONEUTIN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg - PREGABALINA 50 mg - PREGABALINA 75 mg - PREGABALINA 100 mg - PREGABALINA 150 mg - PREGABALINA 200 mg - PREGABALINA 300 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6503**

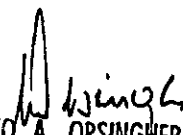
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.008 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

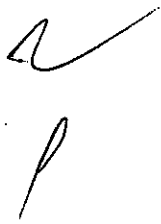
Expediente Nº 1-0047-0000-010723-14-1

DISPOSICIÓN Nº **6503**

Jfs

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.







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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**6503** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.008, y de acuerdo a lo solicitado por GEMINIS FARMACEUTICA 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: DOLONEUTIN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg - PREGABALINA 50 mg - PREGABALINA 75 mg - PREGABALINA 100 mg - PREGABALINA 150 mg - PREGABALINA 200 mg - PREGABALINA 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0517/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022881-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo, todos para las concentraciones de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg y 300 mg.-----	Envases con 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo, todos para las concentraciones de 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg y 300 mg.-----

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.008 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **1.1.SEP.2014** mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010723-14-1

DISPOSICIÓN Nº **6503**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.