



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"

DISPOGICIÓN Nº 6528

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020527-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARAPENTIN / GABAPENTIN, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, GABAPENTIN 100 mg - GABAPENTIN 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1644/10 y Certificado Nº 55.487.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



*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°

6528

Que a fojas 137 y 138 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARAPENTIN /  
GABAPENTIN, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS,  
GABAPENTIN 100 mg - GABAPENTIN 300 mg, a cambiar los excipientes,  
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente  
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.487 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 y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información



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 6528

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020527-13-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6528

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° ~~6.528~~ <sup>6.528</sup> a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.487 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre Comercial/Genérico/s: ARAPENTIN / GABAPENTIN, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, GABAPENTIN 100 mg - GABAPENTIN 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1644/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003374-09-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cápsulas de 100 mg: Lactosa 14,25 mg, Talco 10,00 mg, Almidón de maíz 10,00 mg, Cápsulas N°3 cuerpo fucsia - tapa borraivino.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Cápsulas de 300 mg:	Cápsulas de 100 mg: Lactosa 14,25 mg, Talco 10,00 mg, Almidón de maíz 10,00 mg, Cápsulas N°3 cuerpo blanco (Dióxido de Titanio CI 77891 0,8568%; Metilparabeno 0,1655%, Gelatina c.s.p. 100%) - tapa . blanco (Dióxido de Titanio CI 77891 0,8568%; Metilparabeno 0,1655%; Gelatina c.s.p. 100%).----- ----- Cápsulas de 300 mg: Lactosa

2

*[Handwritten signature]*



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"

	Lactosa 42,75 mg, Talco 30,00 mg, Almidón de maíz 30,00 mg, Cápsulas N°0 cuerpo naranja - tapa marrón.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	42,75 mg, Talco 30,00 mg, Almidón de maíz 30,00 mg, Cápsulas N°0 cuerpo blanco (Dióxido de Titanio CI 77891 0,8568%; Metilparabeno 0,1655%; Gelatina c.s.p. 100%) - tapa naranja (F.D & C Yellow # 6 CI 15985 0,1300%; Dióxido de Titanio CI 77891 0,3570%; Metilparabeno 0,1655 %; Gelatina c.s.p. 100 %).-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 55.487 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**'9 1 SEP 2014**  
 .....

Expediente N° 1-0047-0000-020527-13-3

DISPOSICIÓN N°

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

Jfs  


**6 5 2 8**

