



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -10165

BUENOS AIRES, 12 SEP 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015731-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PREGABALINA FINADIET / PREGABALINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 75 mg - 150 mg - 300 mg, Certificado N° 55.262.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
2
\$
1



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -10165

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada PREGABALINA FINADIET / PREGABALINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 75 mg - 150 mg - 300 mg, Certificado N° 55.262, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 55.262 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015731-15-0

DISPOSICIÓN N°

-10165


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
CA
B
2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1.016.5~~ **1.016.5** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.262, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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 Comercial/Genérico/s: PREGABALINA FINADIET / PREGABALINA
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 75 mg – 150 mg – 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5596/09, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-008496-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 75 mg – 150 mg – 300 mg: Envases conteniendo: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 y 1000 cápsulas siendo las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Se cancelan las presentaciones de venta correspondientes a CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 75 mg – 150 mg – 300 mg: Envases conteniendo: 7, 10, 14, 15, 28, 30 unidades.- Se mantienen las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo ya autorizadas.-

VP
U
2

1



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización Nº 55.262 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **12.SEP 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-015731-15-0

DISPOSICIÓN Nº

-10165

Jfs
\$

Dr. ROBERTO LINDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

U

VP

2