



*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 N°

**7598**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001389-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PRINCIPIA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0594/14 y Certificado N° 57.348.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N°

6077/97.

*fk*



*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 Montecitorio"*

DISPOSICIÓN Nº **7596**

Que a fojas 571 y 572 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRINCIPIA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 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 Nº 57.348 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

FK



*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 **7596**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001389-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7596**

Jfs

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador 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° **7596**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.348 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., 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:

Nombre Comercial/Genérico/s: PRINCIPIA / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0594/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000672-13-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cápsula dura de 25 mg: Lactosa hidratada 35 mg, Almidón de maíz 20 mg, Talco 20 mg, Dióxido de titanio 1,105 mg, Gelatina incolora 36,896 mg.----- Cápsula dura de 75 mg: Lactosa hidratada 8,25 mg, Almidón de maíz 8,375 mg, Talco 8,375 mg, Dióxido de titanio 0,01801 mg, Gelatina incolora 37,96064 mg, Azul brillante FCF P.	Cápsula dura de 25 mg: Lactosa hidratada 78 mg, Almidón de maíz 20 mg, Talco 20 mg, Dióxido de titanio 0,0318 mg, Gelatina incolora 47,9682 mg.----- Cápsula dura de 75 mg: Lactosa hidratada 51,25 mg, Almidón de maíz 8,375 mg, Talco 8,375 mg, Dióxido de titanio 0,01948 mg, Gelatina incolora 47,9423 mg, FD&C Amarillo N°6 0,0125 mg,

*fd*  
*[Handwritten signature]*



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

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

	0,01985 mg, Rojo 33 DC 0,0015 mg.----- ----- ----- Cápsula dura de 300 mg: Lactosa hidratada 33,00 mg, Almidón de maíz 33,5 mg, Talco 33,5 mg, Dióxido de titanio 0,05041 mg, Gelatina incolora 96,94659 mg, Azul brillante FCF 0,00097 mg, DC Amarillo N° 10 0,00054 mg, Azorrubicina Laca Alumínica 0,00148 mg.-----	Azorrubicina (E122) 0,0195 mg, FD&C Rojo N° 40 0,00553 mg, D&C amarillo N° 10 0,0007.----- ----- Cápsula dura de 300 mg: Lactosa hidratada 33,00 mg, Almidón de maíz 33,5 mg, Talco 33,5 mg, Dióxido de titanio 0,05041 mg, Gelatina incolora 96,94659 mg, Azul brillante FCF 0,00097 mg, D&C Amarillo N° 10 0,00054 mg, Azorrubicina (E122) 0,00148 mg.----- -----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización

N° 57.348 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

04 NOV 2014

.....

Expediente N° 1-0047-0000-001389-14-1

DISPOSICIÓN N° **7596**

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.