



*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 **7631**

BUENOS AIRES, **10 NOV 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013567-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, PREGABALINA 75 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6404/08 y Certificado Nº 54.785.

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 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 Nº 7631

Que a fojas 21 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, PREGABALINA 75 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Aceptese 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 54.785 en los términos de 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°  
**7631**

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 N° 1-0047-0000-013567-14-0

DISPOSICIÓN N° **7631**

Jfs

  
Ing. **RODOLFO LÓPEZ**  
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° **7631** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.785, y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA 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: AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, PREGABALINA 75 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6404/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022924-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 15, 30, 500 y 1000 comprimidos ranurados dividosis, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases con 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos ranurados dividosis, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



*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"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.785 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días ...**10 NOV 2014**....., del mes de  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-013567-14-0

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 3 1**

Jfs

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.