



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

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

DISPOSICIÓN N° 7659

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010723-14-1 y Disposición N° 6503/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6503/14 por la cual se autorizan nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada DOLONEUTIN / PREGABALINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, PREGABALINA 25 mg - PREGABALINA 50 mg - PREGABALINA 75 mg - PREGABALINA 100 mg - PREGABALINA 150 mg - PREGABALINA 200 mg - PREGABALINA 300 mg, autorizada por certificado N° 57.008.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones.



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

DISPOSICIÓN N° **7659**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 56 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 6503/14, para la



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

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

DISPOSICIÓN N° 7659

especialidad medicinal denominada DOLONEUTIN / PREGABALINA; propiedad de la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.008, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010723-14-1

DISPOSICION N° 7659

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7659**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.008 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DOLONEUTIN / PREGABALINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, 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, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022881-10-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
NUEVA PRESENTACIÓN:	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	Envases con 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo, todos para las concentraciones de



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

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

	25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg y 300 mg.-	25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg y 300 mg.-
--	--	--

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 GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. Certificado de Autorización N° 57.008
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
10 NOV 2014

Expediente N° 1-0047-0000-010723-14-1

DISPOSICION N° 7659

mb

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