



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

DISPOSICIÓN N° 7718

BUENOS AIRES, 4 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-7517-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma INVESTI FARMA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 2606/13 fechada el 03 Mayo de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 2606/13 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada IF 4284 / PREGABALINA, formas farmacéuticas COMPRIMIDOS BIRANURADOS y CAPSULAS DURAS, autorizada por certificado N° 57.118.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la omisión de uno de los lugares de elaboración.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° **7718**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 2606/13, para la especialidad medicinal denominadas IF 4284 / PREGABALINA , formas farmacéuticas COMPRIMIDOS BIRRANURADOS y CAPSULAS DURAS; propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de



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

DISPOSICIÓN Nº

7718

Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 57.118 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-7517-13-1

DISPOSICION nº

vr

7718

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7718** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.118, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IF 4284

Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS Y COMPRIMIDOS
 BIRANURADOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2606/13

Tramitado por expediente n° 1-47-11929-12-5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION:	JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	ROEMMERS S.A.I.C.F.: JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, ESTEBAN ECHEVERRIA, BUENOS AIRES

[Handwritten signatures and initials]



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

	(ELABORACION COMPLETA)
--	------------------------

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 la firma INVESTITAMA S.A. Certificado de Autorización N° 57.118, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
4 NOV 2014

Expediente n° 1-47-7517-13-1

DISPOSICION n° **7718**

vr

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