



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº **4499**

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011540-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal PREGABALINA PENN / PREGABALINA aprobado por Disposición autorizante N° 2201/09 y Certificado N° 55.001.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 44 99

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PREGABALINA PENN / PREGABALINA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará MYSTIKA.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.001 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011540-10-6.

DISPOSICION N°

44 99

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4499** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.001, y de acuerdo a lo solicitado por PENN PHARMACEUTICALS 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: PREGABALINA PENN / PREGABALINA
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2201/09.
 Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-005914-06-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA / |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| NOMBRE | PREGABALINA PENN | MYSTIKA |

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 PENN PHARMACEUTICALS S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.001 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06** de **AGO** de **2010**.

Expediente N°1-0047-0000-011540-10-6.

DISPOSICION N°

4499

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.