



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8813

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004739-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PREGABALINA VANNIER 25 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1212/16 y Certificado N° 57.864.

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.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8813

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREGABALINA VANNIER 25 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS 25 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 N° 57.864 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8813

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° 1-0047-0000-004739-16-3

DISPOSICIÓN N°

8813

flb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° 8813, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.864 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER S.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: PREGABALINA VANNIER 25 / PREGABALINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1212/16 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018002-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de 25,0 mg contiene: Pregabalina 25,00 mg; Talco 0,33 mg; Laurilsulfato de sodio 0,33 mg; Almidón pregelatinizado 2,67 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,67 mg; Lactosa anhidra 4,33 mg.-----	Cada cápsula de 25,0 mg contiene: Pregabalina 25,00 mg; Talco 0,33 mg; Laurilsulfato de sodio 0,33 mg; Almidón pregelatinizado 2,67 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,67 mg; Lactosa anhidra 71,00 mg.-----

VP

2 1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.864 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **08 AGO. 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-004739-16-3

DISPOSICIÓN Nº

8 8 1 3

fib


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.