



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN Nº **4030**

BUENOS AIRES, **20 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003478-10-4 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PREGABALINA PENN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75mg – PREGABALINA 150mg – PREGABALINA 300mg, 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°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 y 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



*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° **4030**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

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, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75mg – PREGABALINA 150mg – PREGABALINA 300mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

Handwritten signatures and initials



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° 4030

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° 1-0047-0000-003478-10-4

DISPOSICION N° 4030

js

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° **4030** a los efectos de su anexado 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, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 75mg – PREGABALINA 150mg – PREGABALINA 300mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2201/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005914-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Cápsulas de 75mg, 150mg y 300mg: Envases conteniendo 14, 28, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Cápsulas de 75mg, 150mg y 300mg: Envases conteniendo 15, 30, 60 , 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PENN



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

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

PHARMACEUTICALS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.001 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 JUL 2010** el mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-003478-10-4

DISPOSICION N°

4030

js


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

Handwritten notes:
123
As