*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 4946**

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008315-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada LINPREL 25/PREGABALINA, LINPREL 50/PREGABALINA, LINPREL 75/PREGABALINA, LINPREL 100/PREGABALINA, LINPREL 150/PREGABALINA, LINPREL 200/PREGABALINA, LINPREL 225/PREGABALINA, LINPREL 300/ PREGABALINA, LINPREL 75 PRACTIDOSIS/ PREGABALINA, inscripta bajo el Certificado Nº 54589.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 4946**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada LINPREL 25/ PREGABALINA, LINPREL 50/ PREGABALINA, LINPREL 75/ PREGABALINA, LINPREL 100/ PREGABALINA, LINPREL 150/ PREGABALINA, LINPREL 200/ PREGABALINA, LINPREL 225/ PREGABALINA, LINPREL 300/ PREGABALINA, LINPREL 75 PRACTIDOSIS/ PREGABALINA, Certificado Nº 54589, cuyo titular es la firma BALIARDA S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autoriazación de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 y

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 4946**

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008315-13-8

DISPOSICIÓN Nº 4946

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: LINPREL 25, LINPREL 50, LINPREL 75, LINPREL 100, LINPREL 150, LINPREL 200, LINPREL 225, LINPREL 300, LINPREL 75 PRACTIDOSIS

Nombre Genérico: PREGABALINA

Certificado Nº: 54589

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|---|---|---|
| Vigencia del certificado | 30/06/2013 | 30/06/2018 |

Expediente Nº 1-0047-0000-008315-13-8

DISPOSICIÓN Nº: **4946**

SS

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.