



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-04621693-APN-DERM#ANMAT

VISTO el EX-2023-04621693-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el cambio de condición de expendio de la Especialidad Medicinal denominada LINPREL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PREGABALINA 75 mg – 150 mg – 300 mg; autorizado por el Certificado N° 54.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT Nros.: 2349/97; 6290/07 Y 5904/96 que la autorización de la Especialidad Medicinal curso en los términos de la Disposición ANMAT 4351/07 y que toda modificación de los datos característicos se halla normada en la Disposición ANMAT 6077/97.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LINPREL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PREGABALINA 75 mg – 150 mg – 300 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.589, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-04621693-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl