



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5335**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009308-13-0 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 la nueva presentación de venta y el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal LINPREL 75 PRACTIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS BIRANURADOS**, PREGABALINA 75,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3913/08 y Certificado Nº 54.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y nuevo nombre comercial.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

5335

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 42 y 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LINPREL 75 PRACTIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75,00 mg, el nuevo nombre comercial y la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5335

al Certificado N° 54.589 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009308-13-0

DISPOSICIÓN N°

5335

js

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9

N



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5335**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.589, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: LINPREL 75 PRACTIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3913/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000720-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial	LINPREL 75 PRACTIDOSIS.-	LINPREL MULTIDOSIS.-
Nueva Presentación	Envases que contienen 14, 15, 28 y 30 comprimidos birranurados.-	Envases que contienen 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos birranurados.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.589 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días **22 AGO 2013**, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-009308-13-0

DISPOSICIÓN N°

5335

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.