



"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 Nº **9 5 6 6**

BUENOS AIRES **24 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011485-15-6 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 cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal LINPREL 50 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3913/08 y Certificado Nº 54.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP
Q
↗



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 6 6

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LINPREL 50 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 50 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, 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° 54.589 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° 9 5 6 6

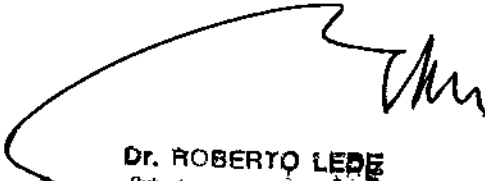
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011485-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 5 6 6


Dr. ROBERTO LEDEZ
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° **9566**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.589 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: LINPREL 50 / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PREGABALINA 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3913/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000720-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula LINPREL 50 contiene: Pregabalina 50,00 mg. Excipientes: Starlac 100 7,80 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,20 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg.-	Cada cápsula LINPREL 50 contiene: Pregabalina 50,00 mg. Excipientes: Starlac 100 99,60 mg (Lactosa monohidrato - Almidón de maíz; 85-15), Dióxido de silicio coloidal 0,80 mg, Talco 4,60 mg (composición de la cápsula: dióxido de titanio, parabenos/agua/gel, colorante amarillo oca, colorante azorrubina,

4



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

		colorante rojo colorante amarillo (quinolina).-	allura, de
Envase primario	Blíster AL/PVC-PVDC-PE Inactínico.-	Blíster AL/PVC-PCTFE con protección anti UV.-	con

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.589 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **24 AGO 2016**.

Expediente Nº 1-0047-0000-011485-15-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

9 5 6 6

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