

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

BUENOS AIRES, 24 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-21.554/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LINPREL 75 / PREGABALINA – LINPREL 150 / PREGABALINA – PRINTEL 300 / PREGABALINA (CAPSULAS) autorizada por Certificado Nº 54.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.



DISPOSICIÓN Nº Q 5 4 2

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 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., para la especialidad medicinal denominada LINPREL 75 / PREGABALINA – LINPREL 150 / PREGABALINA – PRINTEL 300 / PREGABALINA (CAPSULAS) autorizada por certificado Nº 54.589, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.589, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN NÍO 0542

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21.554/10-7.

DISPOSICIÓN Nº

0542

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

• Nombre comercial: LINPREL 75 - LINPREL 150 - LINPREL 300

• Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA

• Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS

• Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3913/08

• Expediente trámite de autorización nº 1-47-720/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:		
CAPSULAS 75 MG:	DIOXIDO DE SILICIO CO	DIOXIDO DE SILICIO COLOI
	LOIDAL 0,475 MG, TAL-	DAL 0,792 MG, TALCO
	CO 2,85 MG, LACTOSA	4,751 MG, STARLAC 100
	MONOHIDRATO 9,924	69,457 MG.
	MG, ALMIDON DE MAIZ	
	1,751 MG.	
CAPSULAS 150 MG:	DIOXIDO DE SILICIO	DIOXIDO DE SILICIO COLOI
	COLOIDAL 0,95 MG, TAL	DAL 1,32 MG, TALCO 7,918



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

	CO 5,7 MG, LACTOSA	MG, STARLAC 100 90,762
	MONOHIDRATO 19,848	MG.
	MG, ALMIDON DE MAIZ	
	3,502 MG.	
		DIOVIDO DE CILICIO COLOI
CAPSULAS 300 MG:	DIOXIDO DE SILICIO	DIOXIDO DE SILICIO COLOI
	COLOIDAL 1,9 MG, TAL-	DAL 2,375 MG, TALCO
	CO 11,4 MG, LACTOSA	14,251 MG, STARLAC 100
	MONOHIDRATO 39,696	133,374 MG.
	MG, ALMIDON DE MAIZ	
	7,004 MG.	

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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 54.589, en la Ciudad de Buenos Aires,2.4. ENE..2011.

Expediente Nº 1-47-21.554/10-7

DISPOSICIÓN Nº

0542

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