



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

DISPOSICIÓN N°

0841

BUENOS AIRES, 28 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006295-15-1 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 para la Especialidad Medicinal LINPREL MULTIDOSIS / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3913/08 y Certificado N° 54.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 0841

Que a fojas 139 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 MULTIDOSIS / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75 mg; a cambiar los excipientes, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0841

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006295-15-1

DISPOSICIÓN N°

0841

Jfs

**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° **0841**, a 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 MULTIDOSIS / PREGABALINA,  
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS,  
PREGABALINA 75 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 comprimido de LINPREL MULTIDOSIS contiene: Pregabalina 75,00 mg, Excipientes: Lactosa monohidrato 429,68 mg, Almidón de maíz 75,83 mg, Lauril sulfato de sodio 3,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,40 mg, Oxido férrico amarillo 0,30 mg, Talco 6,40 mg, Estearato de magnesio 3,20 mg.-----	Cada comprimido de LINPREL MULTIDOSIS contiene: Pregabalina 75,00 mg, Excipientes: Starlac 100 205,50 mg (lactosa monohidrato: 174,68 mg, Almidón de maíz 30,83 mg), Lauril sulfato de sodio 3,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,40 mg, Oxido férrico amarillo 0,30 mg, Talco 6,40 mg, Estearato de magnesio 3,20 mg, Prosolv HD 90



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

	----- ----- -----	300,00 mg (celulosa microcristalina: 294 mg, dióxido de silicio coloidal: 6 mg).-----
--	-------------------------	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.589 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
...28 ENE 2016...

Expediente N° 1-0047-0000-006295-15-1

DISPOSICIÓN N°

0841

Jfs

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