



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-52840225-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-52840225-APN-DGA#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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LINPREL XR® / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / PREGABALINA 82,5 mg, 165 mg y 330 mg, aprobado por Certificado N° 54.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorias.

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 XR® / PREGABALINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DE LIBERACIÓN PROLONGADA / PREGABALINA 82,5 mg, 165 mg y 330 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para comprimido recubierto de liberación prolongada de LINPREL XR 82,5: Celulosa microcristalina PH 101 778,37 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 100.000 308,29 mg; Dióxido de silicio coloidal 15,42 mg; Estearato de magnesio 15,42 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 9,64 mg; Talco 9,64 mg; Dióxido de titanio 4,82 mg; Polietilenglicol 6000 4,82 mg; Propilenglicol 4,99 mg; Povidona 1,93 mg; Oxido férrico amarillo (CI 77492) 0,161 mg. Para comprimido recubierto de liberación prolongada de LINPREL XR 165: Celulosa microcristalina PH 101 720,91 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 100.000 285,53 mg; Dióxido de silicio coloidal 14,28 mg; Estearato de magnesio 14,28 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 9,50 mg; Talco 9,50 mg; Dióxido de titanio 4,75 mg; Polietilenglicol 6000 4,75 mg; Propilenglicol 4,92 mg; Povidona 1,90 mg; Laca índigo carmín al 33% (CI 73015) 0,665 mg. Para comprimido recubierto de liberación prolongada de LINPREL XR 330: Celulosa microcristalina PH 101 606,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 100.000 240,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,00 mg; Estearato de magnesio 12,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 8,05 mg; Talco 12,07 mg; Dióxido de titanio 6,03 mg; Polietilenglicol 6000 4,02 mg; Propilenglicol 4,17 mg; Povidona 1,61 mg; Oxido férrico negro (CI 77499) 0,054 mg.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-52840225-APN-DGA#ANMAT