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

DISPOSICIÓN N° 2878

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-9962-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LINPREL 75 PRACTIDOSIS / PREGABALINA 75 mg (COMPRIMIDOS BIRRANURADOS), autorizada por Certificado N° 54.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase primario 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

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., para la especialidad medicinal denominada LINPREL 75 PRACTIDOSIS / PREGABALINA 75 mg (COMPRIMIDOS BIRRANURADOS), a cambiar los excipientes y envase, 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; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9962-13-9

DISPOSICIÓN Nº 2878

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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 Nº.....2878...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.589, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LINPREL 75 PRACTIDOSIS
- Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA 75 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3913/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-720-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELLACTOSE 345 mg, (LACTOSA MONOHIDRATO, CELULOSA MICROCRISTALINA; 75:25), ALMIDON PREGELATINIZADO 65 mg, LAURIL	LACTOSA MONOHIDRATO 429,68 mg, ALMIDON DE MAIZ 75,83 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 3,2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,4 mg,

	SULFATO DE SODIO 2,5 mg, DIOXIDO DE SILICO COLOIDAL 5 mg, TALCO 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG.	OXIDO FERRICO AMARILLO 0,3 mg, TALCO 6,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 mg
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER AL / PVC – PVDC – PE CON PROTECCION UV	BLISTER AL / PVC – PCTFE CON PROTECCION ANTI UV

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 n° 54.589, en la Ciudad de Buenos Aires, 06 MAY 2014

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-9962-13-9

DISPOSICIÓN Nº 2878

ff