



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

DISPOSICIÓN N° 7956

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-9270/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de envase/s primario/s para la especialidad medicinal denominada LINPREL 25 - 50 - 75 - 100 - 150 - 200 - 225 - 300 / PREGABALINA (CÁPSULAS 25 MG - 50 MG - 75 MG - 100 MG - 150 MG - 200 MG - 225 MG - 300 MG), autorizada por 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 del cambio de envase/s primario/s 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

OK



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

DISPOSICIÓN N° **7956**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 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 25 - 50 - 75 - 100 - 150 -200 - 225 - 300 / PREGABALINA (CÁPSULAS 25 MG - 50 MG - 75 MG - 100 MG - 150 MG - 200 MG- 225 MG - 300 MG) autorizada por certificado N° 54.589, a cambiar los envases primarios, 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 N° 54.589 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 7956

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

O Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9270/11-4

DISPOSICIÓN N°

7

7956

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7956**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 25 - 50 - 75 - 100 - 150 - 200 - 225 - 300
- Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS 25 MG - 50 MG - 75 MG - 100 MG - 150 MG - 200 MG - 225 MG - 300 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3913/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-720/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CÁPSULAS 25 MG, 50 MG, 75 MG, 100 MG, 150 MG, 200, MG, 225 MG, 300 MG: ENVASE/S:	BLISTER DE AL/PVC.	BLISTER AL / PVC - PVDC- PE INACTÍNICO.

Handwritten signature



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

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,
23 NOV 2011

Expediente Nº 1-47-9270/11-4

DISPOSICIÓN Nº

7956

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**