



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2744

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-20613/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada LINPREL / PREGABALINA (CAPSULAS), Certificado n° 54.589.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

5) Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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.

rd



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2744

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., las nuevas concentraciones de PREGABALINA 200 MG, PREGABALINA 225 MG, para las especialidades medicinales que se denominarán LINPREL 200 - LINPREL 225, respectivamente; en la forma farmacéutica CAPSULAS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 247 a 279.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el

R^o



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2744

Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas 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 1-47-20613/10-4

DISPOSICIÓN N° 2744

Handwritten initials

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....**2744**....., 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/s nueva/s concentración/es cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3913/08.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-720/08-1.
- Lugar de elaboración: Alberti 1255/65/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Saavedra 1242/48/54/60/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

- NOMBRE COMERCIAL (1): LINPREL 200
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 200 MG.
- EXCIPIENTES: STARLAC 100 31,10 MG (LACTOSA MONOHIDRATO - ALMIDON DE MAIZ; 85:15), DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,30 MG, TALCO 7,60 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 14, 28 UNIDADES.

RS



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA

- NOMBRE COMERCIAL (2): LINPREL 225
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACION: PREGABALINA 225 MG.
- EXCIPIENTES: STARLAC 35 MG (LACTOSA MONOHIDRATO - ALMIDON DE MAIZ; 85:15), DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,50 MG, TALCO 8,50 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 14, 28 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

RF



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 54.589 , en la Ciudad de Buenos
Aires,19.ABR.2011.....

Expediente n° 1-47-20613/10-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2744**

RF
RP

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