



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-12915-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12915-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal CABASER / CABERGOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 1 mg – 2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4596/01 y Certificado N° 49.844

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 envase primario.

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.

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 Decreto N° 101 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 PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CABASER / CABERGOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 1 mg – 2 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de vidrio marrón con tapa a rosca y elemento desecante. Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa de polipropileno y elemento desecante.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.844, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-12915-17-1

flb