



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

DISPOSICIÓN N° 8714

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002357-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TREMINEL / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3061/00 y Certificado N° 48.715.

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 excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8714

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TREMINEL / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.715 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8714

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002357-14-7

DISPOSICIÓN N° 8714

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
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 N° 8714 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.715 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TREMINEL / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3061/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005034-99-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Almidón de maíz 34,305 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,550 mg, Povidona K30 4,950 mg, Estearato de magnesio 1,650 mg, Povidona reticulada 2,200 mg, Manitol 66,000 mg.	Almidón de maíz 34,395 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,550 mg, Povidona K30 4,950 mg, Estearato de magnesio 1,650 mg, Povidona reticulada 2,200 mg, Manitol c.s.p. 110 mg.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX
ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.715 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los^{2º DIC 2014} días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-002357-14-7

DISPOSICIÓN N° **8714**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.