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

DISPOSICIÓN N° 4775

BUENOS AIRES, 04 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-23596-12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas NULIPAR LP 0,375 mg - NULIPAR LP 0,75 mg - NULIPAR LP 1,5 mg - NULIPAR LP 3 mg / PRAMIPEXOL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizadas por Certificado N° 53.689.

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 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 n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para las especialidades medicinales denominadas NULIPAR LP 0,375 mg - NULIPAR LP 0,75 mg - NULIPAR LP 1,5 mg - NULIPAR LP 3 mg / PRAMIPEXOL, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, a cambiar los excipientes, 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 53.689, en los términos de la Disposición

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

DISPOSICIÓN Nº 4775

ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-23596-12-9

DISPOSICIÓN Nº 4775

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.....4775....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.689, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, de los productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: NULIPAR LP 0,375 mg, NULIPAR LP 0,75 mg, NULIPAR LP 1,5 mg y NULIPAR LP 3 mg
- Nombre/s Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg y 3 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1924/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6804-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: NULIPAR LP 0,375	CELULOSA MICROCRISTALINA 158,12 mg, METHOCELL K100M 170	ALMIDON PREGELATINIZADO 150,30 mg, METHOCELL K 100 M 240

	mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg	mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,00 mg,
NULIPAR LP 0,75 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 237 mg, METHOCELL K100M 255 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg	ALMIDON PREGELATINIZADO 150,3 mg, METHOCELL K 100 M 240 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,00 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg
NULIPAR LP 1,5 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 157 mg, METHOCELL K100M 170 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg	ALMIDON PREGELATINIZADO 150,30 mg, METHOCELL K 100 M 240 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, OXIDO FERRICO ROJO 0,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg
NULIPAR LP 3 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 186,6 mg, METHOCELL K100M 208	ALMIDON PREGELATINIZADO 150,30 mg, METHOCELL K 100 M

	mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg	240,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,00 mg, OXIDO FERRICO PARDO 0,10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,00 mg

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° 53.689, en la Ciudad de Buenos Aires, ...04.JUL.2014...

Expediente Nº 1-47-23596-12-9

DISPOSICIÓN Nº 4775

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