



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-60792704-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-60792704-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de las presentaciones para la Especialidad Medicinal REQUIP PD / ROPINIROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, ROPINIROL (COMO CLORHIDRATO) 2 mg – 4 mg – 8 mg; aprobado por Certificado N° 54.867.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REQUIP PD / ROPINIROL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE

LIBERACION PROLONGADA, ROPINIROL (COMO CLORHIDRATO) 2 mg – 4 mg – 8 mg; a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, ROPINIROL (COMO CLORHIDRATO) 2 mg: Envases que contienen 21, 42, 84 y 35 comprimidos de liberación prolongada. Multiempaque de 14 de 2 mg, 14 de 4 mg y 7 de 8 mg comprimidos de liberación prolongada, manteniéndose la presentación previamente autorizada por 28 comprimidos de liberación prolongada. COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, ROPINIROL (COMO CLORHIDRATO) 4 mg – 8 mg: Envases que contienen 84 y 35 comprimidos de liberación prolongada. Multiempaque de 14 de 2 mg, 14 de 4 mg y 7 de 8 mg comprimidos de liberación prolongada, manteniéndose la presentación previamente autorizada por 28 comprimidos de liberación prolongada.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.867, 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.

Nº EX-2022-60792704-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv