



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **3621**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002509-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LKM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARLOTEX / PRAMIPEXOL CLORHIDRATO MONOHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL CLORHIDRATO MONOHIDRATO 1,000 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 021/01 y Certificado N° 49.370.

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.

Q
[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

3621

Que a fojas 28 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARLOTEX / PRAMIPEXOL CLORHIDRATO MONOHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: 5. COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL CLORHIDRATO MONOHIDRATO 1,000 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° 49.370 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.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

3621

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002509-14-2

DISPOSICIÓN Nº

3621

js

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3621** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.370 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS LKM 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: ARLOTEX / PRAMIPEXOL CLORHIDRATO MONOHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL CLORHIDRATO MONOHIDRATO 1,000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 021/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003253-99-4.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | Lactosa anhidra 132,580 mg, Celulosa microcristalina 64,450 mg, Almidón glicolato de sodio 41,440 mg, Polivinilpirrolidona K30 5,550 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,610 mg, Oxido de hierro amarillo 0,120 mg, Estearato de magnesio 2,250 mg.----- | Lactosa monohidrato 134,960 mg, Celulosa microcristalina 83,970 mg, Almidón glicolato de sodio 22,000 mg, Polivinilpirrolidona K30 5,550 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,200 mg, Oxido de hierro amarillo 0,120 mg, Estearato de magnesio 2,250 mg.----- |

CV



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS LKM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.370 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **03 JUN 2014** días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002509-14-2

DISPOSICIÓN Nº

3621

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

Js