



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 3756

BUENOS AIRES, 04 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002419-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PARMITAL/ PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 51.386.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3756

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada PARMITAL/
PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO, Certificado N° 51.386, cuyo titular es la firma
MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N°
6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica
a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de
la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002419-14-1

DISPOSICIÓN N° 3756

mer

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MONTE VERDE S.A.

Nombre Comercial: PARMITAL

Nombre Genérico: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO

Certificado N°: 51.386

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/03/2014	26/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002419-14-1

DISPOSICIÓN N° **3756**

mer

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