



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 4625

BUENOS AIRES, 12 AGO 2010

VISTO el expediente N° 1-47-16794-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita reducción del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada NEUPRO / ROTIGOTINA (PARCHE TRANSDERMICO 2 MG - 4 MG - 6 MG - 8 MG), Certificado N° 54204.

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

05
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4625**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IILB PHARMA GROUP S.A., para la especialidad medicinal denominada NEUPRO / ROTIGOTINA (PARCHE TRANSDERMICO 2 MG - 4 MG - 6 MG - 8 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: DOCE (12) MESES, conservado a TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54204, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-16794-09-1

DISPOSICIÓN N°

4625

4625


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 4625 los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54204 de acuerdo con lo solicitado por HLB PHARMA GROUP S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: NEUPRO
- Nombre/s Genérico: ROTIGOTINA
- Forma farmacéutica: PARCHE TRANSDERMICO 2 MG - 4 MG - 6 MG - 8 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7043/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-20228-07-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA ÚTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	DOCE (12) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.	TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado

[Firma]



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a HLB
PHARMA GROUP S.A., Certificado de Autorización n° 54204, en la Ciudad de Buenos

Aires, **12 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-16794-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

12/08/10

4625

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.