



"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°

4743

BUENOS AIRES,

19 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-3061-10-2 del Registro de la Administración Nacional;

y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada PARMITAL / PRAMIPEXOL (COMPRIMIDOS), Certificado n° 51386.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

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.

123



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4743

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. para la especialidad medicinal denominada PARMITAL (COMPRIMIDOS) la nueva concentración de PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO 0,5 MG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 51386 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 123 a 125 y 126 a 152.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al

H



"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°

4743


Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3061-10-2

DISPOSICIÓN N°

Nº
4743

4743


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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4763, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51386, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PARMITAL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PRAMIPEXOL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO 0,5 MG.
- EXCIPIENTES: ALMIDON GLICOLATO SODICO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120,25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/ ALU; CONTENIENDO 30 Y 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: RUTA NACIONAL N° 40 ENTE CALLES 7 Y 8, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.

km



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

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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.1764/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-14342-03-4

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 MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización n° 51386, en la Ciudad de Buenos Aires,

19 AGO 2010

Expediente n° 1-47-3061-10-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

AP
C

4743


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