



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 7 7 8

BUENOS AIRES, 25 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-11267-11-6 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 un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada REQUIP PD / ROPINIROL, aprobado por Disposición autorizante Nº 0197/09 y Certificado Nº 54.867.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME S.A.. AVDA. DE EXTREMADURA, Nº 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

[Handwritten signatures]



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5778

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicina! otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 80 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada REQUIP PD / ROPINIROL, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 2 mg - 4 mg - 8 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME S.A., AVDA. DE

07



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº 5778

EXTREMADURA, Nº 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 79.

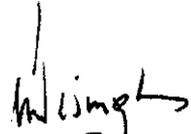
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.867 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

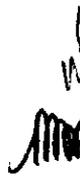
ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-11267-11-6

DISPOSICION Nº:

5778


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.






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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5778**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.867, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: REQUIP PD / ROPINIROL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 2 mg - 4 mg - 8 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0197/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016223-08-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: SMITHKLINE BEECHAM PLC - REINO UNIDO	Nuevo País de Origen Alternativo: ESPAÑA Establecimiento Elaborador Alternativo: GLAXO WELLCOME S.A.. AVDA. DE

[Handwritten signatures]



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

	EXTREMADURA, Nº 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA
--	---

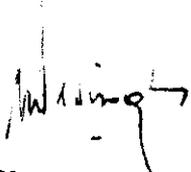
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.867, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **25 AGO 2011** de.....de

Expediente Nº: 1-47-0000-11267-11-6

DISPOSICION Nº:

5 7 7 8


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

