



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

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

DISPOSICIÓN N° 5849

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011474-11-0 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 envase primario, para la especialidad medicinal denominada REQUIP PD / ROPINIROL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA conteniendo 2mg, 4mg y 8mg de ropinirol (como ropinirol clorhidrato), aprobado por Disposición autorizante N° 0197/09 y Certificado N° 54.867.

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 envase primario.

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



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

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

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

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección
de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.,
propietaria de la especialidad medicinal denominada REQUIP PD /
ROPINIROL, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será Blister
PVC/PCTFE/ALUMINIO y Blister PVC/PCTFE/PVC con laminado de Aluminio,
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 N° 5849

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

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

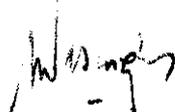
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.867 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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 N° 1-0047-0000-011474-11-0

DISPOSICIÓN N° 5849

nc


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5849**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.867 acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: REQUIP PD / ROPINIROL. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA conteniendo 2mg, 4mg y 8mg de ropinirol (como ropinirol clorhidrato).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0197/09 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-016223-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Blister PVC/PCTFE/ALUMINIO.-	Blister PVC/PCTFE/ALUMINIO.- Blister PVC/PCTFE/PVC con laminado de Aluminio.-

G

R

S



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

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

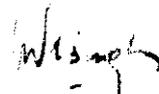
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.867, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 30 AGO 2011días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011474-11-0

DISPOSICIÓN N° **5849**

nc


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

