



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5442**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003137-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., representante en Argentina de SCHWARZ PHARMA LTD., solicita cambio de excipientes, el nuevo período de vida útil y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal NEUPRO / ROTIGOTINA, Forma farmacéutica y concentración: PARCHES TRANSDERMICOS, ROTIGOTINA 2 mg - 4 mg - 6 mg - 8 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7043/07 y Certificado N° 54.204.

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 excipientes, y nuevo período de vida útil.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5442

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

Que a fojas 269 y 270 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§ - ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., representante en Argentina de SCHWARZ PHARMA LTD., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUPRO / ROTIGOTINA, Forma farmacéutica y concentración: PARCHES TRANSDERMICOS, ROTIGOTINA 2 mg - 4 mg - 6 mg - 8 mg, a cambiar los excipientes, el nuevo período de vida útil y la nueva condición de conservación, 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5442

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.204 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003137-13-1

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

DISPOSICIÓN N°

js

5442



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **5442**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.204 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., representante en Argentina de SCHWARZ PHARMA LTD., 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:

51

Nombre Comercial/Genérico/s: NEUPRO / ROTIGOTINA, Forma farmacéutica y concentración: PARCHES TRANSDERMICOS, ROTIGOTINA 2 mg - 4 mg - 6 mg - 8 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7043/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020228-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Excipientes Parche Transdermal 2 mg: Povidona 1 mg, Metabisulfito de Sodio 0,45 mcg, DL-Alfa-Tocoferol 25 mcg, Laminado de película de soporte de Poliester 10 cm2, Adhesivo de Silicona 4301 22,24 mg, Adhesivo de Silicona	Excipientes Parche Transdermal 2 mg: Povidona 2 mg, Metabisulfito de Sodio 0,9 mcg, DL-Alfa-Tocoferol 24,8 mcg, Laminado de película de soporte de poliéster 10 cm2, Adhesivo de silicona 4301 21,73 mg, Adhesivo de silicona



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>4201 22,23 mg, Palmitato de Ascorbilo 10 mcg, Lámina de Poliester con Fluoropolímero 10 cm2.- Excipientes Parche Transdermal 4 mg: Povidona 2 mg, Metabisulfito de Sodio 0,9 mcg, DL-Alfa- Tocoferol 50 mcg, Laminado de película de soporte de Poliester 20 cm2, Adhesivo de Silicona 4301 44,71 mg, Adhesivo de Silicona 4201 44,46 mg, Palmitato de Ascorbilo 20 mcg, Lámina de Poliester con Fluoropolímero 20 cm2.- Excipientes Parche Transdermal 6 mg: Povidona 3 mg, Metabisulfito de Sodio 1,35 mcg, DL-Alfa- Tocoferol 75 mcg, Laminado de Película de soporte de Poliester 30 cm2, Adhesivo de Silicona 4301 66,71 mg, Adhesivo de Silicona 4201 66,7 mg, Palmitato de Ascorbilo 30 mcg, Lámina de Poliester con Fluoropolímero 30 cm2.- Excipientes Parche Transdermal 8 mg: Povidona 4 mg, Metabisulfito de Sodio</p>	<p>4201 21,73 mg, Palmitato de Ascorbilo 10 mcg, Lámina de Poliester con Fluoropolímero 10 cm2.- Excipientes Parche Transdermal 4 mg: Povidona 4 mg, Metabisulfito de sodio 1,8 mcg, DL-Alfa- Tocoferol 49,6 mcg, Laminado de película de soporte de poliéster 20 cm2, Adhesivo de silicona 4301 43,46 mg, Adhesivo de silicona 4201 43,46 mg, Palmitato de Ascorbilo 20 mcg, Lámina de Poliester con Fluoropolímero 20 cm2.- Excipientes Parche Transdermal 6 mg: Povidona 6 mg, Metabisulfito de sodio 2,7 mcg, DL-Alfa- Tocoferol 74,4 mcg, Laminado de película de soporte de poliéster 30 cm2, Adhesivo de silicona 4301 65,2 mg, Adhesivo de silicona 4201 65,2 mg, Palmitato de Ascorbilo 30 mcg, Lámina de Poliester con Fluoropolímero 30 cm2.- ----- Excipientes Parche Transdermal 8 mg: Povidona 8 mg, Metabisulfito de sodio</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

S,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	1,8 mcg, DL-Alfa-Tocoferol 100 mcg, Laminado de película de soporte de poliéster 40 cm2, Adhesivo de silicona 4301 88,94 mg, Adhesivo de Silicona 4201 88,93 mg, Palmitato de Ascorbilo 40 mcg, Lámina de Poliester con Fluoropolímero 40 cm2.-	3,6 mcg, DL-Alfa-Tocoferol 99,2 mcg, Laminado de película de soporte de poliéster 40 cm2, Adhesivo de silicona 4301 86,92 mg, Adhesivo de silicona 4201 86,92 mg, Palmitato de Ascorbilo 40 mcg, Lámina de Poliester con Fluoropolímero 40 cm2.-
Nuevo período de vida útil	18 (dieciocho) meses.-	24 (veinticuatro) meses.-
Condición de conservación	Temperatura entre 2° C y 8° C.-	Conservar el producto a una temperatura no mayor a 30° C. Mantener en su envase original.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., representante en Argentina de SCHWARZ PHARMA LTD., titular del Certificado de Autorización N° 54.204 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

27 AGO 2013

.....

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

Expediente N° 1-0047-0000-003137-13-1

DISPOSICIÓN N° **5442**