



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9287

BUENOS AIRES, 17 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006935-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita cambio de nombre para la Especialidad Medicinal CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLOHIDRATO MONOHIDRATO 0,125 mg - 025 mg - 1.5 mg - 1 mg COMPRIMIDOS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, aprobado por Disposición autorizante N° 1099/99 y Certificado N° 47.749.

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.

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9287

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLOHIDRATO MONOHIDRATO 0,125 mg - 025 mg - 1.5 mg - 1 mg COMPRIMIDOS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará PRAMIPEXOL LAFEDAR.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP
→



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9287

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.749 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006935-16-2

DISPOSICIÓN N°

9287

flb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9228.7** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.749 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: CARBOXA / PRAMIPEXOL DICLOHIDRATO MONOHIDRATO 0,125 mg – 025 mg – 1.5 mg – 1 mg COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1099/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003972-98-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CARBOXA	PRAMIPEXOL LAFEDAR

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.749 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los **17 AGO. 2016** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-006935-16-2

DISPOSICIÓN N° **9 2 8 7**

flb


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

