

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

N	ú	m	P	rn	٠.

Referencia: EX-2020-40316453-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-40316453-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales denominadas: CADILER ER 0,375 - CADILER ER 3 - CADILER ER 0,75 - CADILER ER 1,5 forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,375 mg (equivalente a Pramipexol 0,26 mg) - PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 3 mg (equivalente a Pramipexol 2,1 mg) - PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,75 mg (equivalente a Pramipexol 0,52 mg) - DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1,5 mg (equivalente a Pramipexol 1,05 mg); aprobada por Certificado N° 58.045.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas: CADILER ER 0,375 - CADILER ER 3 - CADILER ER 0,75 - CADILER ER 1,5 forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,375 mg (equivalente a Pramipexol 0,26 mg) - PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 3 mg (equivalente a Pramipexol 2,1 mg) - PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,75 mg (equivalente a Pramipexol 0,52 mg) - DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1,5 mg (equivalente a Pramipexol 1,05 mg) a cambiar los nuevos nombres comerciales que en lo sucesivo serán: CONDAL ER 0,375 – CONDAL ER 3 – CONDAL ER 0,75 – CONDAL ER 1,5.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.045, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-40316453-APN-DGA#ANMAT