



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

DISPOSICIÓN Nº **8 6 6 0**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2011**

VISTO el expediente Nº 1-47-2211-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada SIFROL / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS 0,375 mg - 0,75 mg - 1,5 mg - 3 mg y 4,5 mg), Certificado Nº 47322.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8660

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., para la especialidad medicinal denominada SIFROL / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.


ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47322, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-2211-11-6

DISPOSICIÓN N°

8660


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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **8660**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47322 de acuerdo con lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: SIFROL
- Nombre/s Genérico: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS 0,375 mg - 0,75 mg - 1,5 mg - 3 mg y 4,5 mg
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4613/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-14281-97-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA CONTROLADA; DESDE 15°C HASTA	CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.



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

	30°C.	
--	-------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Certificado de Autorización n° 47322, en la Ciudad de Buenos Aires, **22 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-2211-11-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

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

8660