



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-007771-17-3

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007771-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: REQUIP / ROPIRINOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROPIRINOL CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0,25 mg – 0,50 mg – 1,00 mg – 2,00 mg y 5,00 de ROPIRINOL), autorizada por el Certificado N° 46.356.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízanse a la firma SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REQUIP / ROPIRINOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROPIRINOL CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0,25 mg – 0,50 mg – 1,00 mg – 2,00 mg y 5,00 de ROPIRINOL), el Nuevo Envase Primario para todas las concentraciones: Blíster opaco PVC / PE / PVdc – Alu / Papel a prueba de niños, además de los ya autorizados. Se cancela la elaboración completa en SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, MANOR ROYAL, CRAWLEY, WEST SUSSEX, RH10 9QJ, REINO UNIDO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.356 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007771-17-3