



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007769-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007769-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal REQUIP PD / ROPIRINOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, ROPIRINOL (COMO CLORHIDRATO) 2 mg – 4 mg – 8 mg), aprobado por Disposición autorizante N° 0197/09 y Certificado N° 54.867.

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 envase primario.

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 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 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REQUIP PD / ROPIRINOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, ROPIRINOL (COMO CLORHIDRATO) 2 mg – 4 mg – 8 mg); a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster PVC/PCTFE/ALUMINIO; Blíster PVC/PCTFE/PVC con laminado de aluminio; Blíster PVC/PE/PVdc-Alu/ papel a prueba de niños.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.867, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-0000-007769-17-8