DISPOSICIÓN N° 0048

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

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14836-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en nuestro país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO, aprobada por Disposición autorizante N° 5028/08 y Certificado N° 54.700.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BETRIEBSSTÄTTE BIBERACH, BIRKENDORFER STRASSE 65, 88397, BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

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 consta a fs. 46 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en nuestro país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO, en la forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 75 mg - 110 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BETRIEBSSTÄTTE

DISPOSICIÓN Nº 0048

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

BIBERACH, BIRKENDORFER STRASSE 65, 88397, BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.700 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-14836-09-2

DISPOSICION Nº: 0048

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0048, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.700, y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en nuestro país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO

Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA 75 mg-110 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5028/08

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-025218-07-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BINGER STRASSE 173- 55216 - INGELHEIM AM RHEIN - ALEMANIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BETRIEBSSTÄTTE BIBERACH, BIRKENDORFER STRASSE 65, 88397, BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA

DISPOSICIÓN N° 0048

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

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en nuestro país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, titular del Certificado de Autorización N° 54.700, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 04 ENE 2011 de .....

Expediente N°: 1-0047-0000-14836-09-2

DISPOSICION N°: 0048

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