



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

DISPOSICIÓN N° **0676**

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015745-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RAGIPAR / RASAGILINA (COMO MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, RASAGILINA MESILATO (EQUIVALENTE A 1,0 mg DE RASAGILINA) 1,561 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5259/08 y Certificado N° 54.704.

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 excipientes.

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

VP
9
SA



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

DISPOSICIÓN N° **0 676**

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 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RAGIPAR / RASAGILINA (COMO MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, RASAGILINA MESILATO (EQUIVALENTE A 1,0 mg DE RASAGILINA) 1,561 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **0 67 6**

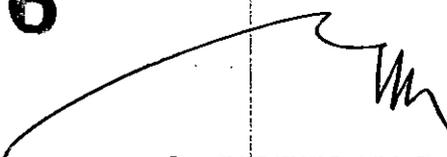
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.704 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015745-16-1

DISPOSICIÓN N° **0 67 6**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0676**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.704 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RAGIPAR / RASAGILINA (COMO MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, RASAGILINA MESILATO (EQUIVALENTE A 1,0 mg DE RASAGILINA) 1,561 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5259/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021407-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido ranurado contiene: Rasagilina mesilato (equivalente a 1 mg de Rasagilina) 1,561 mg, Excipientes: Aerosil 200 2,000 mg, Almidón de maíz 150,440 mg, Almidón pregelatinizado 10,000 mg, Estearato de magnesio 3,000 mg, Almidón	Cada comprimido ranurado contiene: Rasagilina mesilato (equivalente a 1 mg de Rasagilina) 1,561 mg, Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 1,150 mg, Manitol 154,839 mg, Almidón pregelatinizado 69,000 mg, Acido esteárico 3,450 mg.-

VP

[Handwritten signature]



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

	glicolato de sodio 10,000 mg, Talco 3,000 mg.-	
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.704 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 ENE. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015745-16-1

DISPOSICIÓN N° **0676**

Jfs

VP

Q
7
4

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.