



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1052

BUENOS AIRES, 31 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010677-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROCARDIA 5 - 10 / PRASUGREL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg - 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5465/09 y Certificado N° 55.230.

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

Handwritten marks: "LP", "9", and a checkmark.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1052

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria
de la Especialidad Medicinal denominada PROCARDIA 5 - 10 /
PRASUGREL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg - 10 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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **1052**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.230 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-010677-16-5

DISPOSICIÓN N° **1052**

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° **1052** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.230 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: PROCARDIA 5 - 10 / PRASUGREL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRASUGREL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5465/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009078-09-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Procardia 5 contiene: Prasugrel (como clorhidrato) 5,00 mg, Celulosa microcristalina 80,01 mg, Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Manitol 55,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Oxido de hierro amarillo 0,12 mg,	Cada comprimido recubierto de Procardia 5 contiene: Prasugrel (como clorhidrato) 5,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,150 mg, Lauril sulfato de sodio 1,130 mg, Celulosa 20,003 mg, Lactosa monohidrato 60,008 mg, Croscarmelosa sódica 8,000 mg, Manitol 53,720 mg,

Handwritten marks: a large '4' on the left margin and some scribbles at the bottom left.



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

Alcohol polivinílico 2,35 mg, Dióxido de titanio 1,47 mg, Polietilenglicol 3000 1,19 mg, Talco 0,87 mg.----- ----- ----- ----- -----	Estearato de magnesio 1,500 mg, Oxido de hierro amarillo 0,120 mg, Alcohol polivinílico 2,352 mg, Dióxido de titanio 1,470 mg, Talco 0,870 mg, Polietilenglicol 3000 1,188 mg.----- -----
Cada comprimido recubierto de Procardia 10 contiene: Prasugrel (como clorhidrato) 10,00 mg, Celulosa microcristalina 160,02 mg, Croscarmelosa sódica 16,00 mg, Manitol 110,00 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Oxido de hierro amarillo 0,20 mg, Alcohol polivinílico 3,92 mg, Dióxido de titanio 2,45 mg, Polietilenglicol 3000 1,98 mg, Talco 1,45 mg.----- ----- ----- -----	Cada comprimido recubierto de Procardia 10 contiene: Prasugrel (como clorhidrato) 10,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,300 mg, Lauril sulfato de sodio 2,260 mg, Celulosa 40,005 mg, Lactosa monohidrato 120,015 mg, Croscarmelosa sódica 16,000 mg, Manitol 107,440 mg, Estearato de magnesio 3,000 mg, Oxido de hierro amarillo 0,200 mg, Alcohol polivinílico 3,920 mg, Dióxido de titanio 2,450 mg, Talco 1,450 mg, Polietilenglicol 3000 1,980 mg.----- -----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización Nº 55.230

UP

Q

2 1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
31 ENE. 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-010677-16-5

DISPOSICIÓN Nº

1052

Jfs


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