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

DISPOSICIÓN Nº

1610

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-25.090/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NOXOPRAN / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS 0,125 MG – 0,250 MG – 1 MG) autorizada por Certificado N° 54.782.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada NOXOPRAN / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS 0,125 MG – 0,25 MG - 1 MG) autorizada por certificado N° 54.782, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.782, en los términos de la Disposición 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1610

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-25.090/10-9.

DISPOSICIÓN Nº 1610

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1610....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.782, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: NOXOPRAN
- Nombre/s Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRTO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 0,125 MG – 0,25 MG – 1 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6477/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18.518/07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 0,125 MG:	POVIDONA K30 3,15 MG, FOSFATO TRICÁLCICO 46,6 MG, CROSPOVIDONA 17,5 MG, TALCO 1,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,225 MG.	MANITOL 25,280 MG, POVIDONA K-30 4,8 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 17,6 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,4 MG, FOSFATO TRICÁLCICO 19,635 MG, CROSPOVIDONA 11,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,96 MG.

COMPRIMIDOS 0,25 MG:	POVIDONA K30 6,3 MG, FOSFATO TRICÁLCICO 93,2 MG, CROSPOVIDONA 35 MG, TLACO 2,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,45 MG.	MANITOL 50,56 MG, POVIDONA K-30 9,6 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 35,2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 MG, FOSFATO TRICÁLCICO 39,27 MG, CROSPOVIDONA 22,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,92 MG.
COMPRIMIDOS 1 MG:	POVIDONA K30 6,3 MG, FOSFATO TRICÁLCICO 92,338 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMÍNICA 0,112 MG, CROSPOVIDONA 35 MG, TALCO 2,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,45 MG.	MANITOL 50,56 MG, POVIDONA K-30 9,6 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 35,2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 MG, FOSFATO TRICÁLCICO 38,4 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMÍNICA 0,12 MG, CROSPOVIDONA 22,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,92 MG.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.,Certificado de Autorización n° 54.782, en la Ciudad de Buenos Aires, 28 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-25.090/10-9

DISPOSICIÓN Nº 1610

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