



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 1047

-BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017823-13-8 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., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SIFROL / PRAMIPEXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,250 mg - PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4613/98 y Certificado N° 47.322.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

*2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

DISPOSICIÓN N° 1047

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIFROL / PRAMIPEXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,250 mg – PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

WB  
H



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N°

**1 0 4 7**

al Certificado N° 47.322 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017823-13-8

DISPOSICIÓN N°

**1 0 4 7**

js

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1047 .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.322, y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SIFROL / PRAMIPEXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,250 mg - PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4613/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014281-97-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 30, 60 y 100 comprimidos.-	Envases que contienen 30, 60, 100 y 120 comprimidos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

WP  
 2



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.322 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 FEB. 2014**....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-017823-13-8

DISPOSICIÓN Nº **1 0 4 7**  
js

*CH*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.