



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-76307068-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-76307068-APN-DGA#ANMAT 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 el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada SIFROL ER / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,375 mg – 0,75 mg – 1,5 mg – 3 mg; aprobado por Certificado N° 47.322.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh – Alemania (Elaborador del granel) y Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Alemania, (Acondicionador primario y secundario).

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SIFROL ER / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,375 mg – 0,75 mg – 1,5 mg – 3 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh – Alemania (Elaborador del granel) y Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Alemania, (Acondicionador primario y secundario).

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 1 del documento IF-2021-76661517-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.322, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-76307068-APN-DGA#ANMAT

mm



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO

---

Se adjunta la documentación como archivo embebido por tener firma digital.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.20 11:30:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.20 11:30:34 -03:00