



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

4781

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001131-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

δ
Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita el nuevo período de vida útil y la modificación del modo de conservación para la Especialidad Medicinal PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 110 mg - DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,95 mg (COMO DABIGATRAN ETEXILATO 150 mg); aprobado por Disposición autorizante Nº 5028/08 y Certificado Nº 54.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

4781

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 402 y 403 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 110 mg - DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

6781

DISPOSICIÓN N°

172,95 mg (COMO DABIGATRAN ETEXILATO 150 mg) a cambiar el período de vida útil y el modo de conservación, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.700 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° 1-0047-0000-001131-12-5

DISPOSICION N° **4781**

js

Whingh

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4781**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.700 y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, 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: PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 110 mg - DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,95 mg (COMO DABIGATRAN ETEXILATO 150 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5028/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-025218-07-2.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil - Modo de conservación.-	DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 110 mg - DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,95 mg (COMO DABIGATRAN ETEXILATO 150 mg) en FRASCOS DE POLIPROPILENO: 36 (Treinta y seis) meses, una vez abierto el frasco, el medicamento debe ser utilizado dentro de los 30 (treinta) días. Proteger de la humedad, conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 ° C. Mantener el frasco firmemente cerrado. Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad.-	DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 110 mg - DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 172,95 mg (COMO DABIGATRAN ETEXILATO 150 mg) en FRASCOS DE POLIPROPILENO: 36 (Treinta y seis) meses, una vez abierto el frasco, el medicamento debe ser utilizado dentro de los 4 (cuatro) meses siguientes. Proteger de la humedad, conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Mantener el frasco firmemente cerrado. Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, titular del Certificado de Autorización
Nº 54.700 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**25**.....**JUL**.....**2013**..... días,
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-001131-12-5

DISPOSICION Nº

js

4781

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