



"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°

37891

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018182-12-8. del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.Q., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PRAMIXAR / PRAMPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg - 1,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0425/10 y Certificado N° 55.366

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



"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 Nº

3781

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 27 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.Q., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRAMIXAR / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg - 1,00 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



"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 Nº **3781**

al Certificado Nº 55.366 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-018182-12-8

DISPOSICIÓN Nº

js

**3781**

  
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° .....**3781**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.366, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.Q., 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: PRAMIXAR / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg – 1,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0425/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008757-09-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	0,25 mg: Envases conteniendo 30, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo. 1,00 mg: Envases conteniendo 30, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los cuatro últimos	0,25 mg: Envases conteniendo 30, 60, 90, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo. 1,00 mg: Envases conteniendo 30, 60, 90, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los cuatro últimos para Uso



"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.

	para Uso Hospitalario Exclusivo,-----	Hospitalario Exclusivo.----- -----
--	--	---------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.Q., titular del Certificado de Autorización Nº 55.366 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 JUN 2013**, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018182-12-8

DISPOSICIÓN Nº

**3781**

js

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