"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación

> e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1924

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-6804-11-0 del Registro de la Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada NULIPAR / PRAMIPEXOL.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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.

R





A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1924

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 MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará NULIPAR LP 0,375 mg – NULIPAR LP 0,75 mg – NULIPAR LP 1,5 mg – NULIPAR LP 3 mg – NULIPAR 4,5 mg / PRAMIPEXOL la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 53689 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 92

S



A.N.M.A.7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
DISPOSICIÓN Nº 1 9 2 4

a 16 y prospectos de fojas 108 a 134.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas 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 1-47-6804-11-0

DISPOSICIÓN Nº 7 9 2 4

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- NOMBRE COMERCIAL (1): NULIPAR LP 0,375 mg
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): PRAMIPEXOL
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (1): PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO
   0,375 mg.
- EXCIPIENTES (1): CELULOSA MICROCRISTALINA 158,12 mg, METHOCELL

  K100M 170 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg, ESTEARATO DE

  MAGNESIO 20 mg.
  - ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/AL;
     CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 UNIDADES.
  - PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO
     A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
  - CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.
  - LUGAR DE ELABORACIÓN (1): ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA



1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

- NOMBRE COMERCIAL (2): NULIPAR LP 0,75 mg.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): PRAMIPEXOL .
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS DE LIBERACION
   PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (2): PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,75 mg.
- EXCIPIENTES (2): CELULOSA MICROCRISTALINA 237 mg, METHOCELL K100M 255 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/AL; CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA
   1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (3): NULIPAR LP 1,5 mg.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (3): PRAMIPEXOL.
- FORMA FARMACÉUTICA (3): COMPRIMIDOS DE LIBERACION



PROLONGADA.

- CONCENTRACIÓN (3): PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1,5
   mg.
- EXCIPIENTES (3): CELULOSA MICROCRISTALINA 157 mg, METHOCELL
   K100M 170 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg, ESTEARATO DE
   MAGNESIO 20 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): BLISTER AL/AL;
   CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (3): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (3): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (3): ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA
   1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (4): NULIPAR LP 3 mg.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (4): PRAMIPEXOL.
- FORMA FARMACÉUTICA (4): COMPRIMIDOS DE LIBERACION
   PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (4): PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 3 mg.
- EXCIPIENTES (4): CELULOSA MICROCRISTALINA 186,6 mg, METHOCELL



K100M 208 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (4): BLISTER AL/AL;
   CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (4): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (4): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (4): ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA
   1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (5): NULIPAR LP 4,5 mg.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (5): PRAMIPEXOL.
- FORMA FARMACÉUTICA (5): COMPRIMIDOS DE LIBERACION
   PROLONGADA.
- CONCENTRACIÓN (5): PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 4,5 mg.
  - EXCIPIENTES (5): CELULOSA MICROCRISTALINA 232,5 mg, METHOCELL K100M 255 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30 mg.
  - ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (5): BLISTER AL/AL;

    CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 UNIDADES.

    RO



- PERIODO DE VIDA ÚTIL (5): VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (5): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (5): ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA
   1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1535/07.
- Expediente trámite de autorización 1-47-21873-06-7.

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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 53689, en la Ciudad de Buenos Aires, ......3.0.MAR 2012....

Expediente nº 1-47-6804-11-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

1924

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