



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2905

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013549-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PRAMIPEXOL LAFEDAR / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0.125 mg - 0.25 mg - 1 mg - 1.5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1099/99 y Certificado N° 47.749.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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

VP
Ms
2/1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2905

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRAMIPEXOL LAFEDAR / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0.125 mg - 0.25 mg - 1 mg - 1.5 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **2905**

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° 47.749 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013549-16-2

DISPOSICION N°

2905

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2905**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.749 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., 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: PRAMIPEXOL LAFEDAR / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0.125 mg - 0.25 mg - 1 mg - 1.5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1099/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003972-98-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PRAMIPEXOL LAFEDAR.-	BA NP30-2016.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N°
47.749 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **23 MAR. 2017** días, del
mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-013549-16-2

DISPOSICION N° **2905**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.