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

DISPOSICIÓN N° 2807

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-76-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NULIPAR LP 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N°: 1535/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

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

DISPOSICIÓN N° 2807

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NULIPAR LP 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 53.689, la que será elaborada

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

DISPOSICIÓN N° 2807

en BALIARDA S.A. sito en SAAVEDRA N° 1260/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-76-13-8.-

DISPOSICION N° 2807

rr

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.