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

DISPOSICIÓN N° 2849

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004244-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita nuevo nombre y la nueva presentación de venta comercial para la Especialidad Medicinal NULIPAR 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1535/07 y Certificado Nº 53.689.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y nuevo nombre comercial, respectivamente.

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.

Que a fojas 21 y 22 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 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NULIPAR 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 2849

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NULIPAR 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.689 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 1-0047-0000-004244-13-7

DISPOSICIÓN Nº 2849

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 Nº .....2849.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.689, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., 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: NULIPAR 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1535/07.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-021873-06-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre	NULIPAR 0,25 mg.---------- NULIPAR 0,5 mg.---------- NULIPAR 1 mg.-	NULIPAR 0,25.---------- NULIPAR 0,5.---------- NULIPAR 1.-
Nueva Presentación	Comprimidos 0,25 mg: Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos ranurados.---------- Comprimidos 0,5 mg:	Comprimidos 0,25 mg: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos ranurados.---------- Comprimidos 0,5 mg: Envases

	Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos ranurados.---------- Comprimidos 1 mg: Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos ranurados.-	conteniendo 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos ranurados.--- ---------- Comprimidos 1 mg: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos ranurados.-

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., titular del Certificado de Autorización Nº 53.689 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004244-13-7

DISPOSICIÓN Nº 2849

js

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