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

DISPOSICIÓN Nº 2972

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente nº: 1-47-9609-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada SIFROL / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO, CONCENTRACION 0.25mg y 1mg, COMPRIMIDOS, Certificado nº 47.322.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San

Isidro, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a

cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada SIFROL / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO, CONCENTRACION 0.25mg y 1mg, COMPRIMIDOS, Certificado nº: 47.322 la que será alternativamente elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 47.322, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-9609-12-9

DISPOSICION Nº

jr 2972

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº...2972....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 47.322, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SIFROL

Nombre/s Genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATADO 0,25mg y 1mg.

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4613/98

Expediente trámite de autorización 1-47-14281-97-5

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG sito en Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, ALEMANIA (elaboración	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG sito en Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, ALEMANIA (elaboración completa).

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

	completa). BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA e FARMACEUTICA LTDA. sito en Rodovia Regis Bittencourt (Br 116) Km 286, Itapecerica da Serra, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (acondicionamiento alternativo).	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA e FARMACEUTICA LTDA. sito en Rodovia Regis Bittencourt (Br 116) Km 286, Itapecerica da Serra, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (acondicionamiento alternativo). HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

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 BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 47.322, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 17 MAY 2013

Expediente nº 1-47-9609-12-9

DISPOSICION Nº 2972

jr

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