



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5045

BUENOS AIRES, 16 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017208-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH., representada en el país por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - 110 mg - 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5028/08 y Certificado N° 54.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5045

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 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 BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH., representada en el país por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA,



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5045

DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO)
75 mg - 110 mg - 150 mg, a cambiar los excipientes, según consta en
el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 54.700 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° 1-0047-0000-017208-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5045


DR. ROBERTO LEBE
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 Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5045**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.700 y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH., representada en el país por BOEHRINGER INGELHEIM 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: PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - 110 mg - 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5028/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-025218-07-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	PRADAXA 75: Dabigatran Etexilato (como Dabigatran Etexilato Mesilato) 86,48 mg. Talco 17,16 mg, Hidroxipropilcelulosa 17,3 mg, Goma Arabiga 4,43	PRADAXA 75: Dabigatran Etexilato (como Dabigatran Etexilato Mesilato) 86,48 mg. Talco 17,16 mg, Hidroxipropilcelulosa 17,3 mg, Goma Arabiga 4,43 mg,

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- PRADAXA 150: Dabigatran Etexilato (como Dabigatran Etexilato mesilato) 172,95 mg. Talco 34,31 mg, Hidroxipropilcelulosa 34,59 mg, Goma Arábica 8,86 mg, Dimeticona 0,08 mg, Hipromelosa 4,46 mg, Acido Tartárico Grueso 44,28 mg, Acido Tartárico Pulverizado 59,05 mg, Acido Tartárico Cristalino 73,81 mg.- Cápsula HPMC, Tamaño 0 (impresión con tinta negra Colorcon S-1-27797) 90 mg (el peso aproximado de la cápsula es 90 mg).----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Composición cualitativa de la Tinta negra: Goma laca, alcohol butílico, alcohol isopropílico, óxido de hierro negro, agua purificada, propilenglicol, etanol anhidro, Solución de amonio e hidróxido de potasio.----- PRADAXA 150: Dabigatran Etexilato (como Dabigatran Etexilato mesilato) 172,95 mg. Talco 34,31 mg, Hidroxipropilcelulosa 34,59 mg, Goma Arabiga 8,86 mg, Dimeticona 0,08 mg, Hipromelosa 4,46 mg, Acido Tartárico Grueso 44,28 mg, Acido Tartárico Pulverizado 59,05 mg, Acido Tartárico Cristalino 73,81 mg.----- Cápsula HPMC: Carragenano 0,285 mg/cap, Clorhidrato de potasio 0,40 mg/cap, Dióxido de titanio 5,4 mg/cap, Carmín Indigo 0,054 mg/cap, Hipromelosa 79,36 mg/cap, Agua purificada 4,50 mg/cap.- Composición cualitativa de la Tinta Negra: Goma laca, alcohol butílico, alcohol isopropílico, óxido de hierro negro, agua purificada, propilenglicol, etanol anhidro, Solución de amonio e hidróxido de potasio.-----
--	---	---

Handwritten signatures and initials.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

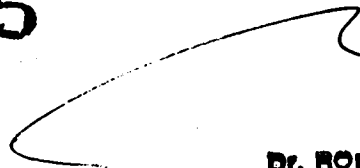
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH., representada en el país por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.700 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de16 MAYO 2017

Expediente N° 1-0047-0000-017208-16-1

DISPOSICIÓN N°

5045

Jfs



DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.