



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7540

BUENOS AIRES, 04 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21395-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se autorice un nuevo Elaborador (Elaboración a Granel) y un nuevo Acondicionador Primario y Secundario para la especialidad medicinal denominada PROATS/ Pramipexol Diclórhidrato Monohidrato, Forma Farmacéutica Comprimidos; Certificado N° 53.226

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs.32 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

U

#



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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma RICHMOND S.A.C.I.F. a contratar un nuevo Elaborador (Elaboración a Granel) y un Acondicionador Primario y Secundario para la especialidad medicinal denominada PROATS/ Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato, Forma Farmacèutica Comprimidos, Certificado N° 53.226, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por las firmas FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652/64/66, CABA. – REPUBLICA ARGENTINA. Y ARCANO S.A. Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26; CABA.- REPUBLICA ARGENTINA

ARTICULO 2º. – Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 53.226, en los términos de la

U
#



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

Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21395-08-1

DISPOSICION N° 7540

ep

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....**7540**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 53.226, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PROATS

Nombre/s Genérico/s: Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato

Forma Farmacéutica: Comprimidos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5346/06

Tramitado por expediente 1-47-20740-05-9

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	DONATO ZURLO y CIA S.R.L. Planta sito en Vergilio 844/56, CABA. MARIO CRICCA S.A. Planta sito en La Paz 1151, Localidad Martinez, Pcia. Bs. As. LABORATORIOS ARGENPACK Planta sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371 Localidad Villa Lunch, Pdo. San Martín, Pcia. Bs. As. LABORATORIOS VICROFER Planta sito en Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs As.	DONATO ZURLO y CIA S.R.L. Planta sito en Vergilio 844/56, CABA. MARIO CRICCA S.A. Planta sito en La Paz 1151, Localidad Martinez, Pcia. Bs. As. LABORATORIOS ARGENPACK Planta sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371 Localidad Villa Lunch, Pdo. San Martín, Pcia. Bs. As. LABORATORIOS VICROFER Planta sito en Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando Pcia. Bs. As. LABORATORIO FRASCA Planta sito en Galicia 2652, CABA. LABORATORIOS ARCANO Planta sito en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA.

U



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

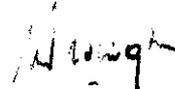
**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.**

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.; Titular del Certificado de Autorización nº 53.226 en la Ciudad de Buenos Aires,.....04 NOV. 2011.....

Expediente nº 1-47-21395-08-1

DISPOSICION nº **7540**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.