



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7999

BUENOS AIRES, 25 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15084-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada AGRENOX / DIPIRIDAMOL – ACIDO ACETILSALICILICO , aprobada por Disposición autorizante N° 5331/99 y Certificado N° 48.157.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BIRKENDORFER STRASSE 65, 88397 BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal



DISPOSICIÓN N° 7999

Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 56 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada AGRENOX / DIPIRIDAMOL - ACIDO ACETILSALICILICO , en la forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DIPIRIDAMOL 200 mg - ACIDO ACETILSALICILICO 25 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BIRKENDORFER STRAÙE 65, 88397 BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a



DISPOSICIÓN N° **7999**

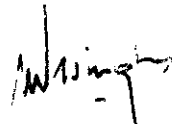
Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.157 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-47-0000-15084-11-9

DISPOSICION N°: **7999**


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





Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7999** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.157, y de acuerdo a lo solicitado 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 / Genérico: AGRENOX / DIPIRIDAMOL - ACIDO ACETILSALICILICO

Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, DIPIRIDAMOL 200 mg - ACIDO ACETILSALICILICO 25 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5331/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006968-99-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG, BINGER STRASSE 173, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BIRKENDORFER STRASSE 65, 88397 BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA



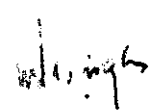
Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.157, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
25 NOV 2011 de

Expediente Nº: 1-47-0000-15084-11-9

DISPOSICION Nº: **7999**


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

