



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40168736-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-40168736-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de nombre para las Especialidades Medicinales denominadas CADILER 0.25 – CADILER 1 / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.25 mg (COMO PRAMIPEXOL 0.18 mg) - PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1 mg (COMO PRAMIPEXOL 0.72 mg); autorizada por el Certificado N° 58.098.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., a cambiar los nombres de las Especialidades Medicinales denominadas CADILER 0.25 – CADILER 1 / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.25 mg (COMO PRAMIPEXOL 0.18 mg) - PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1 mg (COMO PRAMIPEXOL 0.72 mg), COMPRIMIDOS ,que en lo sucesivo se denominaran CONDAL 0,25 – CONDAL 1.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.098, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-40168736-APN-DGA#ANMAT