



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 2 0 7

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-495/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SIFROL ER / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.375 mg.; 0.75 mg.; 1.5 mg.; 3 mg. (EQUIVALENTE A 0.26 mg.; 0.52 mg.; 1.05 mg.; 2.1 mg. de PRAMIPEXOL); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N°: 4613/98, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

17
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

W
re
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6207

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SIFROL ER; nombre/s genérico/s: PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.375 mg.; 0.75 mg.; 1.5 mg.; 3 mg. (EQUIVALENTE A 0.26 mg.; 0.52 mg.; 1.05 mg.; 2.1 mg. de PRAMIPEXOL) forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 47.322, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-495/10-1

DISPOSICION N° **6207**

Mo
gs
pl

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