



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8340

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004117-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., en representación de la firma UCB MANUFACTURING IRELAND LTD, solicita un nuevo laboratorio acondicionador secundario de la Especialidad Medicinal denominada NEUPRO / ROTIGOTINA, Forma Farmacéutica y concentración: PARCHES, ROTIGOTINA 2 mg - 4 mg - 6 mg - 8 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7043/07 y Certificado N° 54.204.

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

Que el producto habrá de importarse de ALEMANIA, siendo el acondicionador secundario de dicha especialidad medicinal llevada a cabo en AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, MITTELSTRAßE 15, D-40789



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

DISPOSICIÓN N° 8340

MONHEIM AM RHEIN, ALEMANIA, observándose su consumo en ESPAÑA país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92. (T.O. 1993).

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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 218 y 219 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General 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 N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8340

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., en representación de la firma UCB MANUFACTURING IRELAND LTD, un nuevo laboratorio acondicionador secundario de la Especialidad Medicinal denominada NEUPRO / ROTIGOTINA, Forma Farmacéutica y concentración: PARCHES, ROTIGOTINA 2 mg - 4 mg - 6 mg - 8 mg, la que en lo sucesivo procederá de ALEMANIA y cuyo acondicionador secundario será llevado a cabo en AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, MITTELSTRAÙE 15, D-40789 MONHEIM AM RHEIN, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 160.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.204 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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

Rp. F.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8340

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004117-13-9

DISPOSICIÓN N°

8340

Jfs

wd
S
Rp
f.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8340** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.204 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., en representación de la firma UCB MANUFACTURING IRELAND LTD, 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: NEUPRO / ROTIGOTINA, Forma Farmacéutica y concentración: PARCHES, ROTIGOTINA 2 mg - 4 mg - 6 mg - 8 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7043/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020228-07-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG, LOHMANNSTRASSE. 2 D-56626 ANDERNACH, ALEMANIA.-----	Establecimiento elaborador: Granel y acondicionador primario: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG, LOHMANNSTRASSE. 2 D-56626 ANDERNACH, ALEMANIA.-----
		-----	Establecimiento Acondicionador secundario: AESICA

Handwritten signature and initials in the bottom left corner.



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

	----- ----- -----	PHARMACEUTICALS GmbH, MITTELSTRAÙE 15, D-40789 MONHEIM AM RHEIN, ALEMANIA.-----
--	-------------------------	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., en representación de la firma UCB MANUFACTURING IRELAND LTD., titular del Certificado de Autorización N° 54.204 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

0-9 OCT 2015

.....

Expediente N° 1-0047-0000-004117-13-9

DISPOSICIÓN N° **8340**

Jfs

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

Handwritten signature of Rogelio Lopez
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.