



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10769

BUENOS AIRES, 30 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010104-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., peticiona la cancelación del envase primario correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - 110 mg - 150 mg, Certificado N° 54.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10769

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese el envase primario autorizado para la Especialidad Medicinal denominada PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - 110 mg - 150 mg, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Certificado N° 54.700, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 54.700 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 10769

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010104-16-5

DISPOSICIÓN N°

10769

Jfs

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**10769** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.700, y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PRADAXA / DABIGATRAN ETEXILATO  
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DABIGATRAN ETEXILATO (COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO) 75 mg - 110 mg - 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5028/08, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-025218-07-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación De envase primario	Envases con 10, 30 y 60 cápsulas (Blisters) y envases conteniendo 10, 30 y 60 cápsulas (frascos).-	Envases con 10, 30 y 60 cápsulas (Blisters).- Se cancelan: frasco de polipropileno.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
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 INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.700 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de

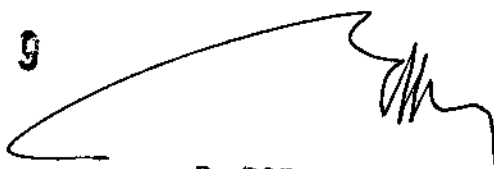
30 SET. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-010104-16-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

10769

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.