



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015607-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015607-17-7 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., solicita el nuevo período de vida útil y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEUPRO 2 – NEUPRO 4 – NEUPRO 6 – NEUPRO 8 / 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de 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 LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUPRO 2 – NEUPRO 4 – NEUPRO 6 – NEUPRO 8 / ROTIGOTINA Forma farmacéutica y concentración: PARCHES, ROTIGOTINA 2 mg – 4 mg –

6 mg – 8 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 30 (treinta) meses; Manteniéndose la forma de conservación del producto a una temperatura no mayor de 30°C. Mantener en su envase original.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior el cambio de excipientes como se detalla a continuación: NEUPRO 2: Cada parche de 10 cm² que libera 2 mg de Rotigotina/24 hs contiene: Rotigotina 4,50 mg. Excipientes: Povidona 2,00 mg, Metabisulfito de sodio 0,89 mcg, DL-ALFA-Tocoferol 25,00 mcg, Laminado de película de Soporte de Poliéster 10 cm², Adhesivo de silicona 4301 32,082 mg, Adhesivo de silicona 4201 21,384 mg, Palmitato de Ascorbilo 10,00 mcg, Lamina de Poliéster con Fluoropolimero 10 cm²; NEUPRO 4: Cada Parche de 20 cm² que libera 4 mg de Rotigotina / 24 hs contiene: Rotigotina 9,00 mg. Excipientes: Povidona 4,00 mg, Metabisulfito de sodio 1,79 mcg, DL-ALFA-Tocoferol 50,00 mcg, Laminado de película de Soporte de Poliéster 20 cm², Adhesivo de silicona 4301 64,164 mg, Adhesivo de silicona 4201 42,768 mg, Palmitato de Ascorbilo 20,00 mcg, Lamina de Poliéster con Fluoropolimero 20 cm²; NEUPRO 6: Cada parche de 30 cm² que libera 6 mg de Rotigotina / 24 hs contiene: Rotigotina 13,50 mg- Excipientes: Povidona 6,00 mg, Metabisulfito de sodio 2,68 mcg, DL-ALFA-Tocoferol 75,10 mcg, Laminado de película de soporte de poliéster 30 cm², Adhesivo de silicona 4301 96,246 mg, Adhesivo de silicona 4201 64,152 mg, Palmitato de Ascorbilo 30,00 mcg, Lamina de Poliéster con Fluoropolimero 30 cm²; NEUPRO 8: Cada parche de 40 cm² que libera 8 mg de Rotigotina / 24 hs contiene: Rotigotina 18,00 mg. Excipientes: Povidona 8,00 mg, Metabisulfito de sodio 3,58 mcg, DL-ALFA-Tocoferol 100,1 mcg, Laminado de película de soporte de poliéster 40 cm², Adhesivo de silicona 4301 128,328 mg, Adhesivo de silicona 4201 85,536 mg, Palmitato de Ascorbilo 40,00 mcg, Lamina de poliéster con Fluoropolimero 40 cm².

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.204, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-015607-17-7

JFS