



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 2 8**

BUENOS AIRES, **21 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011859-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PRADAXA / DABIGATRÁN ETEXILATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS 75 mg; 110 mg; 150 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5028/08 y Certificado Nº 54.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6428

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRADAXA / DABIGATRÁN ETEXILATO, la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

M

D



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 2 8**

al Certificado N° 54.700 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

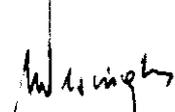
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011859-11-1

DISPOSICIÓN N°

nc

6 4 2 8


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8428**.....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 S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, 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 / Genérico/s: PRADAXA / DABIGATRÁN ETEXILATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS 75 mg; 110 mg; 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5028/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-025218-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación de Venta	Envases conteniendo: 10, 30 y 60 CÁPSULAS DURAS.-	Envases conteniendo: 10, 30, 60 CÁPSULAS DURAS y combo por dos cajas de 30 CAPSULAS DURAS.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

M

D



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER
INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, titular del Certificado de Autorización N°
54.700 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
21 SEP 2011
.....

Expediente N°1-0047-0000-011859-11-1

DISPOSICIÓN N°

6428

nc

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

M