



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2018-51413370- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2018-51413370- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AROLTEX / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 0,125 mg, 0,250 mg y 1,000 mg aprobado por Certificado N° 49.370.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma a RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AROLTEX / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: Comprimidos; Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 0,125 mg, 0,250 mg y 1,000 mg a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: **AROLTEX 0,125 mg:** Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 0,125 mg; Lactosa monohidrato 49 mg; Celulosa microcristalina 30 mg; Almidón glicolato sódico 8 mg; Polivinilpirrolidona K-30 2 mg; Estearato de magnesio 0,9 mg; **AROLTEX 0,250 mg:** Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 0,250 mg; Lactosa monohidrato 98 mg; Celulosa microcristalina 60 mg; Almidón glicolato sódico 16 mg; Polovinilpirrolidona K-30 4 mg; Estearato de magnesio 1,8 mg; **AROLTEX 1,000 mg:** Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 1,000 mg; Lactosa monohidrato 135 mg; Celulosa microcristalina 84 mg; Almidón glicolato sódico 22 mg; Polivinilpirrolidona K-30 5,5 mg; Óxido de Hierro amarillo 0,35 mg; Estearato de magnesio 2,25 mg.

ARTICULO 2º.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.370 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 2018-51413370- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl