



"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 Nº **6203**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005044-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal AR-1055 / PRUCALOPRIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDE 1,00 mg (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO) aprobado por Disposición autorizante Nº 6519/13 y Certificado Nº 57.285.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **6203**

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AR-1055 / PRUCALOPRIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDE 1,00 mg (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO), a cambiar el nombre 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 al Certificado Nº 57.285 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



"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 Nº **6203**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005044-15-6

DISPOSICIÓN Nº **6203**

Jfs

*Handwritten initials: Jfs*

*Handwritten signature of Rogelio Lopez*  
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 Nº .....**6.203**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.285, y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA 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 / Genérico/s: AR-1055 / PRUCALOPRIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRUCALOPRIDE 1,00 mg (COMO PRUCALOPRIDE SUCCINATO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6519/13.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-002464-13-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	AR-1055.	PRUCAL.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.285



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

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

05 AGO 2015

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005044-15-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6203

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