



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

4473

BUENOS AIRES,

06 AGO 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-6810-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ASPIRINA IVAX / ACIDO ACETILSALICILICO , (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 162 MG), autorizada por certificado N° 53768.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10/
125°



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4473

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada ASPIRINA IVAX / ACIDO ACETILSALICILICO (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 162 MG) autorizada por certificado N° 53768, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53768 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6810-10-9

DISPOSICIÓN N°

NP
RP

4473

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4473** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53768, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ASPIRINA IVAX
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO ACETILSALICILICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 162 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2359/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-20182-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 162 MG	ALMIDON DE MAIZ 22 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ACIDO ESTEARICO 4 MG, OPADRY II 85F 19250 CLEAR 5,7 MG, ACRYL EZE WHITE 19,6 MG, LACA ALUMINICA ROJO (AL 40%) 0,4 MG, SILICONA ANTIESPUMANTE DC-Q-7- 2587 0,035 MG.	ALMIDON DE MAIZ 19 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 19 MG, ADVANTIA PRIME 190028GA09 4 MG, ADVANTIA PERFORMANCE 199972HA49 19,2 MG, LACA ALUMINICA ROJO 40 AL 40% 0,5 MG, AMARILLO OCASO LACA

RD
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

		ALUMINICA AL 40% 0,3 MG.
--	--	-----------------------------

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 IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 53768, en la Ciudad de Buenos Aires,**06 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-6810-10-9

DISPOSICIÓN N°

118
124

4473

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.