



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

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

DISPOSICIÓN N° **4506**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018.451-09-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre y modificación de prospectos para las especialidades medicinales denominadas SUMATRIPTAN IVAX / SUMATRIPTAN (COMO SUCCINATO), forma farmacéutica y concentración: comprimidos, 70mg, certificado N° 42.261 y OPIRAN / NAPROXENO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, 500mg, certificado N° 39.848.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 2 (dos) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación que se propone Tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura en adultos. No está indicado para la profilaxis de la migraña ni para el manejo de la migraña basilar o hemipléjica. No se ha evaluado la seguridad y la eficacia para la cefalea en racimo. La



"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°

4306

presente asociación se indica en pacientes con Naproxeno o Sumatriptan y la misma no haya resultado exitosa.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

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 a fojas 180 a 182 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. -Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. titular de las especialidades medicinales denominadas SUMATRIPTAN IVAX / SUMATRIPTAN (COMO SUCCINATO), forma farmacéutica y concentración: comprimidos, 70mg, certificado N°



"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°

**45 06**

42.261 y OPIRAN / NAPROXENO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, 500mg, certificado N° 39.848, para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack. que se denominará MIGRASTOP, en envases conteniendo: Envases conteniendo: 2 comprimidos de SUMATRIPTAN (como succinato) 70mg y 2 comprimidos de NAPROXENO 500mg; 4 comprimidos de SUMATRIPTAN (como succinato) 70mg y 4 comprimidos de NAPROXENO 500mg; 8 comprimidos de SUMATRIPTAN (como succinato) 70mg y 8 comprimidos de NAPROXENO 500mg.

ARTÍCULO 2º.-Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 50 a 52, prospectos de fojas 150 a 179.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes a los Certificados N° 42.261 y 39.848 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-018.451-09-7

DISPOSICION N°:

m.b.

**45 06**

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