



"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 **2542**

BUENOS AIRES, **Nº 4 MAY 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-19547-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NUEVAPINA 100 / ASPIRINA , (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado Nº 51201.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

425/10.

ES



"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° 2542

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada NUEVAPINA 100 / ASPIRINA DC 90 (COMPRIMIDOS 100 MG) autorizada por certificado N° 51201, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51201 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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° 1-47-19547-09-6

DISPOSICIÓN N°

2542

RF


DR. CARLOS CHIAPPE
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° **2542** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51201, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: NUEVAPINA 100
- Nombre/s Genérico/s: ASPIRINA DC 90
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5396/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-3811-02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 100 MG	CELULOSA MICROCRISTALINA 44 MG, SACARINA SODICA 2,32 MG, LACA ALUMINICA ERITROSINA 0,05 MG, ESENCIA DE FRUTILLA POLVO 1,32 MG, ESENCIA DE VAINILLA POLVO 3,2 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 34 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 MG, SACARINA SODICA 2,32 MG, LACA ALUMINICA ERITROSINA 0,05 MG, ESENCIA DE FRUTILLA POLVO 1,32 MG, ESENCIA DE VAINILLA POLVO 3,2 MG.

127



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

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

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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 51201, en la Ciudad de Buenos Aires,

14 MAY 2010
.....

Expediente N° 1-47-19547-09-6

DISPOSICIÓN N°

18
121

2542

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