



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-03416974-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-03416974-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita nuevo contenido por envase primario, cancelación y nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal NUEVAPINA 500 – NUEVAPINA / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ASPIRINA DC 90 500 mg – ASPIRINA DC 90 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5396/02 y Certificado N° 51.201.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposición N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nuevas presentaciones.

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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada NUEVAPINA 500 – NUEVAPINA / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ASPIRINA DC 90 500 mg – ASPIRINA DC 90 100 mg; el nuevo contenido por envase primario que será: Blíster que contiene 14 comprimidos, además del ya autorizado.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, que se cancelen las presentaciones que se detallan a continuación: COMPRIMIDO, ASPIRINA DC 90 100 mg: Envases que contienen 20 y 100 comprimidos.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente, COMPRIMIDO / ASPIRINA DC 90 500 mg: que se adecuen como DISPENSERS las presentaciones previamente autorizadas en envases que contienen 100, 500, 1.000 y 2.000 comprimidos (10, 50, 100 y 200 blísteres de 10 comprimidos cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias). COMPRIMIDO / ASPIRINA DC 90 100 MG: envase que contiene 28 comprimidos y DISPENSERS que contienen 98 (7 blísteres de 14 comprimidos cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias) y 1500 comprimidos (150 blísteres de 10 comprimidos cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias). Se adecuen como DISPENSERS las presentaciones previamente autorizadas en envases que contienen 250, 500, 1.000 y 3000 comprimidos (25, 50, 100 y 300 blísteres de 10 comprimidos cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias).

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.201, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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.

EX-2019-03416974-APN-DGA#ANMAT

JFS

Mbv