



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12989

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012996-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de nueva presentación y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ARI 135 / MODAFINILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 200 mg, aprobada por Certificado N° 57.753.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de las Disposiciones Nros.: 857/89 y 855/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre y nueva presentación de venta, respectivamente.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

VP
[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 12989

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 14, 26, 27 y 28 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada ARI 135 / MODAFINILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 200 mg, el que en lo sucesivo será: VISPER.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ya mencionada la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ARI 135 / MODAFINILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MODAFINILO 200 mg, que en lo sucesivo será: Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 15 comprimidos. Se

UP
C
2
AB 1



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

DISPOSICIÓN N°

12989

da de baja blíster conteniendo 10 comprimidos; Contenido por envase secundario: Estuche por 15 comprimidos: 1 blíster por 15 comprimidos, 1 prospecto. Estuche por 30 comprimidos: 2 blísters por 15 comprimidos, 1 prospecto. Estuche por 510 comprimidos (UEH): 34 blísters por 15 comprimidos, 10 prospectos. Estuche por 1020 comprimidos (UEH): 68 blísters por 15 comprimidos, 20 prospectos. Se da de baja los contenidos: estuche por 10 comprimidos: 1 blíster por 10 comprimidos, 1 prospecto. Estuche por 20 comprimidos: 2 blísters por 10 comprimidos, 1 prospecto. Estuche por 30 comprimidos: 3 blísters por 10 comprimidos, 1 prospecto. Estuche por 500 comprimidos (UEH): 50 blísters por 10 comprimidos, 10 prospectos. Estuche por 1000 comprimidos (UEH): 100 blísters por 10 comprimidos, 20 prospectos; Nuevas presentaciones: Envases con 15, 30, 510 y 1020 comprimidos, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo. Se da de baja las presentaciones por 10, 20, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.753 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12989

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012996-15-8

DISPOSICIÓN N° 12989

Jfs

Jfs

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
I.A.T.

[Firma]

VR