



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1 8 6 3**

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023.526-07-3 y agregado Nº 1-0047-0000-018.473-08-1 Disposición Nº 5143/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 5143/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó cambio de excipientes, nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada NICOPASS / NICOTINA, forma farmacéutica: pastillas, Nicotina (como carboxilato) 1,5mg; autorizada bajo Certificado Nº 53.983.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se omitió mencionar la fórmula autorizada con anterioridad.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los



"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°

1 8 6 3

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

Que a fojas 137 y 138 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el anexo de autorización de modificaciones de la disposición N° 5143/08 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.983, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



*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°

1863

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023.526-07-3 y agregado N° 1-0047-0000-018.473-08-1

DISPOSICION N°

m.b.

1863

**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.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **18631**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.983, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM 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 del Producto/Genérico: NICOPASS / NICOTINA (como carboxilato)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4621/07; Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003232-07-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada pastilla contiene: Nicotina (como carboxilato) 1,5mg, Bicarbonato de Sodio 10,0mg, Carbonato de Sodio anhidro 20,0mg, Aspartamo 0,9mg, Hipromelosa 100,0mg, Glicirrinato de Amonio 1,5mg, Isomaltosa 2310,395mg, Acesulfame K 1,5mg, Aroma de menta ISF 13-571-016 8,0mg, Aroma que enmascara el Permaseal Givaudan 11031-31 1,875mg, Extracto seco de	Cada pastilla contiene: Nicotina (como carboxilato) 1,5mg, Bicarbonato de Sodio 10,0mg, Carbonato de Sodio anhidro 20,0mg, Aspartamo 0,9mg, Hipromelosa 100,0mg, Glicirrinato de Amonio 1,5mg, Isomaltosa 2310,395mg, Acesulfame K 1,5mg, Aroma de menta ISF 13-571-016 8,0mg, Aroma que enmascara el Permaseal Givaudan 11031-31 1,875mg, Extracto seco de



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

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

	Regaliz deglicirricinado 37,5mg.-----	Regaliz deglicirricinado 37,5mg.----- <u>Cada pastilla sabor Menta Fresca contiene:</u> Nicotina (como carboxilato) 1,5mg, Bicarbonato de Sodio 10,00mg, Carbonato de Sodio Anhidro 20,0mg, Aspartamo 1,0mg, Hipromelosa 100,00mg, Isomaltosa 2320,92mg, Acesulfame K 1,50mg, Aroma menta IFF 13-571-016 16,00mg, Aroma menta fresca larga duración IFF 13-627-517 20,0mg, Aroma que enmascar el Permaseal Givaudan 11031-31 2,25mg.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROVAFARM ARGENTINA S.A, Certificado de Autorización N° 53.983 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de**22 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-023.526-07-3 y agregado N° 1-0047-0000-018.473-08-1

DISPOSICION N°

m.b.

1805

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