



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **6365**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004147-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINA PREVENT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg, autorizada por el Certificado N° 33.575.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

LV

10
Z
|



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

DISPOSICIÓN Nº **6365**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ASPIRINA PREVENT / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido con cubierta entérica contiene: Ácido acetilsalicílico 100,000 mg, Celulosa en polvo 10,000 mg, Almidón de maíz 10,000 mg, Eudragit L 30 12,510 mg, Talco 6,254 mg, Trietilcitrato 1,236 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.575, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004147-15-6

DISPOSICIÓN Nº **6365**

nc

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.