



*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 **8174**

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020.787-09-1 y agregado Nº 1-0047-0000-011.527-10-2 Disposición Nº 2566/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD representada en la Argentina por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 2566/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva forma farmacéutica **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA** para la especialidad medicinal denominada **NIASPAN / ÁCIDO NICOTÍNICO**, autorizada bajo Certificado Nº 51.591.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de las indicaciones y en la descripción de los excipientes.

5



*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° **8174**

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

Que a fojas 207 a 211 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 1º.- 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° 51.591 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- 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 agregación del Anexo de

5



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

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

DISPOSICIÓN Nº

8174

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

Expediente Nº 1-0047-0000-020.787-09-1

DISPOSICION Nº

m.b.

8174

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8174**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.591, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD representada en la Argentina por la firma ABBOTT LABORATORIES 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: NIASPAN / ÁCIDO NICOTÍNICO,
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4904/04,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005294-04-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	NIASPAN CR 500mg: Povidona K90 17.2mg, Hipromelosa (Methocel® E10M Premium CR Grade) 185.2mg, Agua Purificada c.s., Ácido Esteárico vegetal	NIASPAN CR 500mg: Povidona K90 17.2mg, Hipromelosa (Methocel® E10M Premium CR Grade) 185.2mg, Ácido Esteárico 7.1mg, Opadry® 03B93199



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

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

	<p>7.1mg, Opadry® 03B93199 Orange 14.19mg, Agua purificada c.s.-----</p> <p><u>NIASPAN CR 750mg:</u> Excipientes: Povidona K90 25.9mg, Hipromelosa (Methocel® E10M Premium CR Grade) 183.1mg, Agua Purificada c.s., Ácido Esteárico vegetal 9.7mg, Opadry® 03B93199 Orange 19.37mg, Agua purificada c.s.-----</p> <p><u>NIASPAN CR 1000mg:</u> Povidona K90 34.5mg, Hipromelosa (Methocel® E10M Premium CR Grade) 193.1mg, Agua Purificada c.s., Ácido Esteárico vegetal 6.2mg, Opadry® 03B93199 Orange 24.68mg, Agua purificada c.s.-----</p>	<p>Orange 14.19mg, Agua purificada c.s.-----</p> <p><u>NIASPAN CR 750mg:</u> Excipientes: Povidona K90 25.9mg, Hipromelosa (Methocel® E10M Premium CR Grade) 183.1mg, Ácido Esteárico 9.7mg, Opadry® 03B93199 Orange 19.37mg, Agua purificada c.s.-----</p> <p><u>NIASPAN CR 1000mg:</u> Povidona K90 34.5mg, Methocel 193.1mg, Ácido Esteárico 6.2mg, Opadry® 03B93199 Orange 24.68mg, Agua purificada c.s.-----</p>
<p>Indicaciones: para las tres concentraciones (NASPAN 500mg- NASPAN 750mg - NASPAN 1000).</p>	<p>La terapéutica con agentes modificadores de los lípidos debe ser solamente uno de los componentes de la intervención sobre múltiples factores de riesgo en</p>	<p>La terapéutica con agentes modificadores de los lípidos debe ser solamente uno de los componentes de la intervención sobre múltiples factores de riesgo en</p>

9



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

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

	<p>individuos con un riesgo significativamente aumentando de enfermedad vascular arterioesclerótica debida a hiperlipidemia. Niaspan CR 500, 750 y 1000mg está indicado como complemento de la dieta cuando la respuesta a una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol y otras medidas no farmacológicas solas no sean adecuadas. Previo al inicio del tratamiento debería descartarse que la hipercolesterolemia sea producto de un secundarismo de, por ejemplo, diabetes mellitus poco controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otras medicaciones, alcoholismo y deberían determinarse el perfil lipídico y los valore de</p>	<p>individuos con un riesgo significativamente aumentando de enfermedad vascular arterioesclerótica debida a hiperlipidemia. Niaspan CR 500, 750 y 1000mg está indicado como complemento de la dieta cuando la respuesta a una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol y otras medidas no farmacológicas solas no sean adecuadas. Previo al inicio del tratamiento debería descartarse que la hipercolesterolemia sea producto de un secundarismo de, por ejemplo, diabetes mellitus poco controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otras medicaciones, alcoholismo y deberían determinarse el perfil lipídico y los valore de</p>
--	---	---

07



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

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

	<p>colesterol total, HDL colesterol y triglicéridos. Está indicado: 1) Como tratamiento accesorio de la dieta, para reducir los niveles elevados de colesterol total, LDL colesterol, Apo B y triglicéridos e incrementar el HDL colesterol en pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta (Frederickson tipo IIa y IIb). 2) En combinación con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, por ejemplo Simvastatina o Lovastatina, está indicado para el tratamiento de la hiperlipidemia primaria y de la dislipidemia mixta (Tipos IIa IIb de Fredrickson) cuando la monoterapia con Ácido Nicotínico de liberación prolongada, Simvastatina, o Lovastatina, se considera inadecuada. 3) En pacientes con</p>	<p>colesterol total, HDL colesterol y triglicéridos. Está indicado: 1) Como tratamiento accesorio de la dieta, para reducir los niveles elevados de colesterol total, LDL colesterol, Apo B y triglicéridos e incrementar el HDL colesterol en pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta (Frederickson tipo IIa y IIb). 2) En combinación con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, por ejemplo Simvastatina o Lovastatina, está indicado para el tratamiento de la hiperlipidemia primaria y de la dislipidemia mixta (Tipos IIa IIb de Fredrickson) cuando la monoterapia con Ácido Nicotínico de liberación prolongada, Simvastatina, o Lovastatina, se considera inadecuada. 3) En pacientes con</p>
--	---	---

57





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

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

	<p>antecedentes de enfermedades coronarias e hiperlipidemia, en función de reducir el riesgo de infarto de miocardio no fatal recurrente. 4) En pacientes con antecedentes de enfermedades coronarias e hiperlipidemia, administrado en combinación con resinas quelantes del ácido biliar, está indicado para retardar la progresión, o promover la regresión de la aterosclerosis. 5) En combinación con resinas quelantes de ácidos biliares, en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria (tipo IIa), para reducir los niveles elevados de colesterol total y de LDL colesterol. 6) Como tratamiento accesorio en pacientes adultos que presenten niveles muy altos de triglicéridos séricos (hiperlipidemia tipos IV).-----</p>	<p>antecedentes de infarto de miocardio e hiperlipidemia, en función de reducir el riesgo de infarto de miocardio no fatal recurrente. 4) En pacientes con antecedentes de enfermedades coronarias e hiperlipidemia, administrado en combinación con resinas quelantes del ácido biliar, está indicado para retardar la progresión, o promover la regresión de la aterosclerosis. 5) En combinación con resinas quelantes de ácidos biliares, en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria (tipo IIa), para reducir los niveles elevados de colesterol total y de LDL colesterol. 6) Como tratamiento accesorio en pacientes adultos que presenten niveles muy altos de triglicéridos séricos (hiperlipidemia tipos IV).-----</p>
--	--	--

07



"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 anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD representada en la Argentina por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, Certificado de Autorización N° 51.591 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
20 DIC 2010
.....

Expediente N° 1-0047-0000-020787-09-1 y agregado N° 1-0047-0000-011.527-10-2

DISPOSICION N°

m.b.

8174

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**