



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8319

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016907-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ISASPIRINA / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO); ISASPIRINA FORTE / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO); ISASPIRINA PREVENTIVA / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO); ISASPIRINA INFANTIL / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 500 mg; ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 650 mg; ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 100 mg; ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 100 mg; respectivamente, aprobado por Disposición autorizante N° 3880/03 y Certificado N° 50.958.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 27 a 28 obra el informe técnico favorable 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISASPIRINA / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO); ISASPIRINA FORTE / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO); ISASPIRINA PREVENTIVA / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO); ISASPIRINA INFANTIL / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

[Handwritten signature and initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

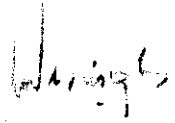
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.958, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

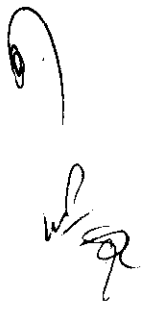

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016907-11-9

DISPOSICIÓN N° 8319

js


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8319**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.958, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre / Genérico/s: ISASPIRINA / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO); ISASPIRINA FORTE / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO); ISASPIRINA PREVENTIVA / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO); ISASPIRINA INFANTIL / ASPIRINA (ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 500 mg; ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 650 mg; ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 100 mg; ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3880/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009719-02-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA			MODIFICACIÓN AUTORIZADA		
Nueva Presentación	Comprimidos Salicílico	Ácido 500	Acetil mg	Comprimidos Salicílico	Ácido 500	Acetil mg

Handwritten signatures and initials



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

	<p>(ISASPIRINA): Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Comprimidos Ácido Acetil Salicílico 650 mg (ISASPIRINA FORTE): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Comprimidos Ácido Acetil Salicílico 100 mg (ISASPIRINA INFANTIL): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Comprimidos Ácido Acetil Salicílico 100 mg (ISASPIRINA PREVENTIVA): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos.-- ----- ----- -----</p>	<p>(ISASPIRINA): Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120 comprimidos, esta última presentación en Dispensers con 12 (doce) blisters de 10 comprimidos cada uno, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Comprimidos Ácido Acetil Salicílico 650 mg (ISASPIRINA FORTE): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120 comprimidos, esta última presentación en Dispensers con 12 (doce) blisters de 10 comprimidos cada uno, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Comprimidos Ácido Acetil Salicílico 100 mg (ISASPIRINA INFANTIL): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120 comprimidos, esta última presentación en Dispensers con 8 (ocho) blisters de 15 comprimidos cada uno, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Comprimidos Ácido Acetil Salicílico 100 mg (ISASPIRINA PREVENTIVA): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120 comprimidos, esta última presentación en Dispensers</p>
--	--	---

[Handwritten signatures and marks]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	----- ----- ----- ----- -----	con 8 (ocho) blisters de 15 comprimidos cada uno, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 50.958 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 DIC 2011**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-016907-11-9

DISPOSICIÓN N° **8 3 1 9**

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T

(Handwritten marks)