



"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° 8380

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015502-10-0 y Disposición N° 5455/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 5455/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el Kit multiempaque que se denomina TENSOPRIL COR la que se encuentra compuesta por las especialidades medicinales denominadas: ASPIRINA IVAX / ACETILSALICÍLICO ÁCIDO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA; 162mg, Certificado N° 53.768 y TENSOPRIL / LISINOPRIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS; 2,5mg, 5mg, 10mg, 20mg, Certificados N° 37.864 y 40.058.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido el desglose de los rótulos para las concentraciones de

U

4



"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.

LISINOPRIL 5,00 mg - ASPIRINA 162,00 mg; LISINOPRIL 10,00 mg -
ASPIRINA 162,00 mg; LISINOPRIL 20,00 mg - ASPIRINA 162,00 mg.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 4º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 178 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:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 4º de la Disposición N° 5455/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 4º "-

51
-

9



DISPOSICIÓN N° **8380**

"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.*

Aceptáanse para el Multiempaque Kit o pack los rótulos de fojas 35 a 58 y los prospectos de fojas 59 a 97; a desglosar de fojas 35 a 42 y de fojas 59 a 71.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 5455/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 53.768 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 37.864 y 40.058 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro, para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015502-10-0

DISPOSICION N° **8380**

m.b.

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.380**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.768 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX 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: ASPIRINA IVAX / ACETILSALICÍLICO ÁCIDO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA; 162mg, Certificado N° 53.768

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2359/07 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-020182-05-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
* Rótulos	Rótulos de fs. 35 a 58, corresponde desglosar de fs. 35 a 36.-	Rótulos de fs. 35 a 58, corresponde desglosar de fs. 35 a 42 .-

Handwritten signature or 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.

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 IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 53.768 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...14. D.I.C. 2011) del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-0 015502-10-0

DISPOSICION N° **8 3 8 0**

m.b.

9

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

IVAX

8380

5455



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

TENSOPRIL Cor 5/162 LISINOPRIL - ASPIRINA

Comprimidos – Comprimidos recubiertos entéricos

Contenido neto: 30 comprimidos de LISINOPRIL 5 mg. + 30 comprimidos recubiertos entéricos de ASPIRINA 162 mg.

FORMULAS:

Cada comprimido contiene:

Lisinopril	5,00 mg.
Manitol	15,00 mg.
Almidón de maíz	15,00 mg.
Celulosa microcristalina	20,65 mg.
Povidona	3,72 mg.
Talco	5,00 mg.
Estearato de magnesio	0,80 mg.
Almidón glicolato de sodio	3,75 mg.
Lauril sulfato de sodio	1,60 mg.
Fosfato bicálcico anhidro	9,00 mg.

Cada comprimido recubierto entérico contiene:

Aspirina	162,00 mg.
Almidón de maíz	22,00 mg.
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg.
Acido esteárico	4,00 mg.

Cubierta:

Opadry II 85F 19250 clear	5,70 mg.
Acryl Eze White	19,60 mg.
Silicona antiespumante	
DC-Q-7-2587	0,035 mg.
Laca aluminica rojo 40 al 40%	0,400 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.-


Serie N*:

Partida N*:

Precio:

Vencimiento: 24 Meses


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Firmante Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

8380

5455



CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificados Nros. 53.768 y 37.864


IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado


TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

8380

5455



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

TENSOPRIL Cor 10/162 LISINOPRIL - ASPIRINA

Comprimidos – Comprimidos recubiertos entéricos

Contenido neto: 30 comprimidos de LISINOPRIL 10 mg. + 30 comprimidos recubiertos entéricos de ASPIRINA 162 mg.

FORMULAS:

Cada comprimido contiene:

Lisinopril	10,00 mg.
Manitol	34,56 mg.
Almidón de maíz	27,90 mg.
Celulosa microcristalina	32,00 mg.
Povidona	7,44 mg.
Talco	10,00 mg.
Estearato de magnesio	1,28 mg.
Almidón glicolato de sodio	6,00 mg.
Lauril sulfato de sodio	3,00 mg.
Fosfato bicálcico anhidro	16,90 mg.

Cada comprimido recubierto entérico contiene:

Aspirina	162,00 mg.
Almidón de maíz	22,00 mg.
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg.
Acido esteárico	4,00 mg.
<u>Cubierta:</u>	
Opadry II 85F 19250 clear	5,70 mg.
Acryl Eze White	19,60 mg.
Silicona antiespumante	
DC-Q-7-2587	0,035 mg.
Laca aluminica rojo 40 al 40%	0,400 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.-

Serie N*:

Partida N*:

Precio:

Vencimiento: 24 Meses

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
FARMACIA TECNICA

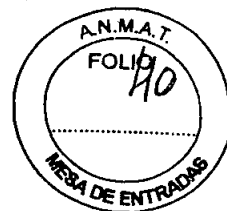
IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

8380

5455



CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificados Nros. 53.768 y 37.864

IVAX ARGENTINA S.A.


Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

9


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

5

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

8380

5455



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

TENSOPRIL Cor 20/162 LISINOPRIL - ASPIRINA Comprimidos – Comprimidos recubiertos entéricos

Contenido neto: 30 comprimidos de LISINOPRIL 20 mg. + 30 comprimidos recubiertos entéricos de ASPIRINA 162 mg.

FORMULAS:

Cada comprimido contiene:

Lisinopril	20,00 mg.
Manitol	43,95 mg.
Almidón de maíz	36,60 mg.
Celulosa microcristalina	42,50 mg.
Povidona	9,85 mg.
Talco	10,00 mg.
Estearato de magnesio	1,70 mg.
Almidón glicolato de sodio	7,50 mg.
Lauril sulfato de sodio	4,00 mg.
Fosfato bicálcico anhidro	22,00 mg.

Cada comprimido recubierto entérico contiene:

Aspirina	162,00 mg.
Almidón de maíz	22,00 mg.
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg.
Acido esteárico	4,00 mg.

Cubierta:

Opadry II 85F 19250 clear	5,70 mg.
Acryl Eze White	19,60 mg.
Silicona antiespumante	
DC-Q-7-2587	0,035 mg.
Laca aluminica rojo 40 al 40%	0,400 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.-

Serie N*:

Partida N*:

Precio:

Vencimiento: 24 Meses

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

8380

5455



CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificados Nros. 53.768 y 37.864


IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva