



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 8629**

**BUENOS AIRES, 21 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12007-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., representante en el país de ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo (para la etapa de recubrimiento e impresión de los comprimidos recubiertos) de la especialidad medicinal denominada NIASPAN CR / ACIDO NICOTINICO, aprobada por Disposición autorizante Nº 4904/04 y Certificado Nº 51.591.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente (para la etapa de recubrimiento e impresión de los comprimidos recubiertos) en ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD, CARRETERA 2, KM 58.0, CRUCE DAVILA, BARCELONETA, PUERTO RICO.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN Nº 8629**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 75 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., representante en el país de ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (para la etapa de recubrimiento e impresión de los comprimidos recubiertos) para la especialidad medicinal denominada NIASPAN CR / ACIDO NICOTINICO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 500 mg - 750 mg - 1000 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente (para la etapa de recubrimiento e impresión de los comprimidos recubiertos) en ABBOTT



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN Nº 8629**

PHARMACEUTICALS PR LTD, CARRETERA 2, KM 58.0, CRUCE DAVILA,  
BARCELONETA, PUERTO RICO.

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 Nº 51.591 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 Nº 1-47-0000-12007-11-4

DISPOSICION Nº:

**8629**

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







**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
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° **8629** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.591, y de acuerdo a lo solicitado ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., representante en el país de ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: NIASPAN CR / ACIDO NICOTINICO

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 500 mg - 750 mg - 1000 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4904/04

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005294-04-5

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA   | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|--|---|
| Establecimiento Elaborador:<br>RECUBRIMIENTO: CATALENT PHARMA SOLUTIONS - ESTADOS UNIDOS<br>IMPRESION: ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS<br>ELABORACION: ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD - PUERTO | Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo ( etapa de recubrimiento e impresión de los comprimidos recubiertos):<br>ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD,<br>CARRETERA 2, KM 58.0, CRUCE<br>DAVILA, BARCELONETA, PUERTO RICO |



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

|      |  |
|------|--|
| RICO |  |
|------|--|

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 LABORATORIES ARGENTINA S.A., representante en el país de ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD, titular del Certificado de Autorización N° 51.591, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **21 DIC 2011**

Expediente N°: 1-47-0000-12007-11-4

DISPOSICION N°:

**8629**

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

*W*  
*8*  
*JH*