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

DISPOSICIÓN Nº 0750

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020.787-09-1 y agregado Nº 1-0047-0000-011.527-10-2 Disposición Nº 8174/10 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 8174/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la corrección de la Disposición Nº 2566/10, para la especialidad medicinal denominada NIASPAN CR / 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 la fórmula cualicuantitativa para las presentaciones NIASPAN CR 500mg; NIASPAN CR 750mg; NIASPAN CR 1000mg.

Que los procedimiento 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 a fojas 237 y 238 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 Nº 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

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

DISPOSICIÓN N° 0750

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 1-0047-0000-020.787-09-1 y agregado Nº 1-0047-0000-011.527-10-2.

DISPOSICION Nº 0750

m.b.

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

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°.....0750....., 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 CR / 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
	NIASPAN CR 500mg: Povidona K90 17.2mg, Hipromelosa (Methocel® E10M Premium CR Grade) 185.2mg, Ácido Esteárico 7.1mg, Opadry® 03B93199 Orange 14.19mg, Agua	Cada comprimidos recubierto de liberación prolongada contiene: Principio Activo: Ácido Nicotínico, USP 500 mg; Excipientes: Povidona K90, USP 17,20 mg, Hipromelosa

	purificada c.s.----------	(Methocel® E10M Premiun CR Grade) 185,20 mg, Ácido Esteárico, NF, grado vegetal 7,10 mg, Opadry® 03B93199 Orange 14,19 mg, Agua Purificada c.s.-----
	NIASPAN CR 750mg: 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.----------	Cada comprimidos recubierto de liberación prolongada contiene: Principio Activo: Ácido Nicotínico, USP 750 mg; Excipientes: Povidona K90, USP 25,90 mg, Hipromelosa (Methocel® E10M Premiun CR Grade) 183,10 mg, Ácido Esteárico, NF, grado vegetal 9,70 mg, Opadry® 03B93199 Orange 19,37 mg, Agua Purificada c.s.----
	NIASPAN CR 1000mg: 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.----------	Cada comprimidos recubierto de liberación prolongada contiene: Principio Activo: Ácido Nicotínico, USP granular 1000 mg; Excipientes: Povidona K90D, USP 34,50 mg, Methocel® K15M Premiun 193,10 mg, Ácido Esteárico, NF, grado vegetal

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

	----------	6,20 mg, Opadry®
	----------	03B93199 Orange 24,68
	----------	mg, Agua Purificada c.s.-----

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 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 01 FEB 2011 .....

Expediente N° 1-0047-0000-020.787-09-1 y agregado Nº 1-0047-0000-011.527-10-2.

DISPOSICION N° 0750

m.b.

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