

DISPRSICIAN Nº 0 9 9 7

# BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-22.864/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

# **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ASPIRINA IVAX / ASPIRINA (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA) autorizada por Certificado Nº 53.768.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

ra

ا ع



disposición nº 0997

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos no 1.490/92 y no 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

#### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada ASPIRINA IVAX / ASPIRINA (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA) autorizada por certificado Nº 53.768, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.768, en los términos de la Disposición 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

B

**(** +



DISPOSICIAN Nº 0 9 9 7

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22.864/10-4.

DISPOSICIÓN Nº

0997

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



# ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

• Nombre comercial: ASPIRINA IVAX

• Nombre/s Genérico/s: ASPIRINA

• Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA

• Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2359/07

• Expediente trámite de autorización nº 1-47-20.182/05-1

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	CION AUTORIZADA
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS CON	ALMIDON DE MAIZ 74	CELULOSA MICROCRISTALI-
CUBIERTA	MG, ÁCIDO ESTEÁRICO	NA 37,5 MG, ALMIDON DE
ENTÉRICA:	8,4 MG, CROSPOVIDONA	MAIZ 37,5 MG, ADVANTIA
	12,6 MG, LACTOSA D.T.	PRIME 190028 GA09 8 MG,
	40 MG, OPADRY II 85F	ADVANTIA PERFORMANCE
	28751 6,9 MG, ACRYL-	199972HA49 38,5 MG,
	EZE WHITE 46 MG, ANTI	AMARILLO OCASO LACA
	ESPUMANTE SILICONA-	ALUMÍNICA AL 40% 1,5 MG.
	DO DC-Q.72587 0,02	



MG, ÓXIDO DE HIERRO	
AMARILLO 0,7 MG.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-22.864/10-4

DISPOSICIÓN Nº

0997

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