



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1060

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017838-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NUEVAPINA / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ASPIRINA 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5396/02 y Certificado Nº 51.201.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

WD
2



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Errera en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

1060

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NUEVAPINA / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ASPIRINA 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 51.201 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten initials: "W/O", "C", and "H".



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.060**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.201, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., 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: NUEVAPINA / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ASPIRINA 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5396/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003811-02-4.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|---|---|
| Nueva Presentación | Envases que contienen 20, 100, 250, 500, 1000 y 3000 comprimidos, siendo las 4 (cuatro) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.- | Envases que contienen 10, 20, 30, 100, 120, 250, 500, 1000 y 3000 comprimidos, siendo las 5 (cinco) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.- |

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

9
2
H



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


2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.201 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 FEB 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017838-13-0

DISPOSICIÓN N° **1060**

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.