



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 4043

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el expediente N° 1-47-17674/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada **CARDIOVENT3 / ASPIRINA 100 MG (COMPRIMIDOS MASTICABLES)**, Certificado N° 55.437.

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° 4043

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., para la especialidad medicinal denominada **CARDIOVENT3 / ASPIRINA 100 MG (COMPRIMIDOS MASTICABLES)**, el nuevo período de vida útil, el cual será de: **TREINTA Y SEIS (36) MESES**; Conservación: **A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.**

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.437, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese **PERMANENTE**.

Expediente N° 1-47-17674/12-1

DISPOSICIÓN N° **4043**

a.z.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**4043**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.437 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: CARDIOVENT3
- Nombre/s Genérico: ASPIRINA 100 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1372/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-291/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/REC TIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	24 MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	DE PROTEGER DE LA HUMEDAD. MANTENER FUERA	DE LA A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

	DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS; hasta: 30° C.	
--	---	--

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., Certificado de Autorización n° 55.437, en la

Ciudad de Buenos Aires, 26 JUN 2013

Expediente N° 1-47-17674/12-1

DISPOSICIÓN N° **4043**

a.z.

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