



" 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° **1759**

BUENOS AIRES, **25 MAR 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-11421/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NUEVAPINA 100 / ASPIRINA (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 51.201.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



" 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° 1759

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°
1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la
especialidad medicinal denominada NUEVAPINA 100 / ASPIRINA
(COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 51.201, 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 N° 51.201, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



"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° 759

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

[Handwritten initials]

Expediente N° 1-47-11421/12-9.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

759

[Handwritten signature]
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), autorizó mediante Disposición N°.....**1759**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.201, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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 comercial: NUEVAPINA 100
- Nombre/s Genérico/s: ASPIRINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5396/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3811/02-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| NOMBRE GENÉRICO: | ASPIRINA 100 MG | ASPIRINA DC 90 (*) 111,11 MG |
| EXCIPIENTES: | ALMIDON DE MAIZ C.S.P. 111.12 MG | CELULOSA MICROCRISTALINA ph 112 38,89 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 10 MG. (*) COMPOSICIÓN DE LA |

Handwritten signature and initials



" 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.

| | | |
|--|--|---|
| | | ASPIRINA DC 90: ACIDO ACETIL SALICILICO 99,9999 MG, ACIDO TARTÁRICO 0,4444 MG, TALCO 0,9999 MG, ALMIDÓN 8,6666 MG, ETIL CELULOSA 0,4444 MG, HIDROXIPROPIL METILCELULO SA 0,5555 MG. |
|--|--|---|

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 la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 51.201 , en la Ciudad de Buenos Aires, ...2.5 MAR 2013...

Expediente Nº 1-47-11421/12-9

DISPOSICIÓN Nº

1759

a.z.

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