

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

DISPOSICIÓN Nº 2943

BUENOS AIRES,

1 7 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005044-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

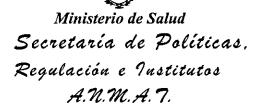
#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Administración Nacional toma conocimiento del cambio de razón social de la firma ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD, que en lo sucesivo se denominará AbbVIE LTD, en su carácter de titular y elaborador de la Especialidad Medicinal NIASPAN CR / ACIDO NICOTINICO en su Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS de LIBERACIÓN PROLONGADA, inscripta bajo el Certificado Nº 51.591, representada en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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.

1

## DISPOSICIÓN Nº 2943



Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

#### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD, que en lo sucesivo se denominará AbbVIE LTD, en su carácter de titular y elaborador de la Especialidad Medicinal NIASPAN CR / ACIDÓ NICOTINICO en su Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS de LIBERACIÓN PROLONGADA, inscripta bajo el Certificado Nº 51.591, representada en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULÓ 2°.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que

# DISPOSICION N. 2943



A.N.M.A.7.

deberá agregarse al Certificado Nº 51591, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-005044-13-2

DISPOSICIÓN Nº

2943

CC

DR. CARLOS CHIALE



A.N.M. A. 7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2.9.4.3.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.591 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBVIE LTD, representada en el país 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 comercial / Genérico/s: NIASPAN CR / ACIDO NICOTINICO
Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS de LIBERACIÓN PROLONGADA
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4904/04
Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005294-04-5

DATO	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO	LA FECHA	RECTIFICACIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Razón Social firma	ABBOTT PHARMACEUTICALS	AbbVIE LTD, representada
Titular y	PR LTD, representada en el	en el país por la firma
Elaboradora	país por la firma ABBOTT	ABBOTT LABORATORIES
	LABORATORIES ARGENTINA	ARGENTINA S.A.
	S.A.	





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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

extiende el presente Anexo de Autorización Modificaciones del REM a la firma ABBVIE LTD, representada en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.591, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 1 7 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-0000-005044-13-2

DISPOSICIÓN Nº: 2943