



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

DISPOSICIÓN N° 8308

BUENOS AIRES, 08 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015374-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CARDIOVENT 3 / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, ASPIRINA 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1372/10 y Certificado N° 55.437.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8308

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARDIOVENT 3 / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, 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° 55.437 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8308

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015374-14-6

DISPOSICIÓN N° 8308

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8308a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.437, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., 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: CARDIOVENT 3 / ASPIRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, ASPIRINA 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1372/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000291-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo. Dispenser con 100 comprimidos masticables.-	Envases con 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 500, 750, 1000 y 3000 comprimidos masticables, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., titular del Certificado de Autorización N°
55.437 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{08 OCT 2015}, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-015374-14-6

DISPOSICIÓN N° **8308**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.