



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5 4 5 2

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-454/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NIASPAN CR 500 mg; 750 mg y 1000 mg / ACIDO NICOTINICO 500 mg; 750 mg y 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N°: 4904/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde USA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

rl



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 4 5 2

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NIASPAN CR 500 mg; 750 mg y 1000 mg; nombre/s genérico/s: ACIDO NICOTINICO 500 mg; 750 mg y 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 51.591, la que será importada desde USA a la República Argentina por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. y Acondicionada en ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. sito en VALENTIN VERGARA 7989, FLORENCIO VARELA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

RP



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 5 4 5 2

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-454/10-8

DISPOSICION N° 5 4 5 2

gs

nl


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