República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9153-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003996-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003996-18-8 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CARDIOVENT 3 / ASPIRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / ASPIRINA 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1372/10 y Certificado Nº 55.437.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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, a cambiar los

excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido masticable contiene: Aspirina 100,00 mg; Lactosa monohidrato 10,75 mg; Almidón pregelatinizado 20,00 mg; Sacarina sódica 1,00 mg; Esencia de Tutti Fruti 1,334 mg; Laca aluminica rojo Nº 40 0,40 mg; Celulosa microcristalina PH 102 15,00 mg; Ácido Esteárico 1,00 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.437 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003996-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.10 13:40:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 13:40:38 -03'00'