



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-126633893-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-126633893-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARMA S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada NUEVAPINA® (NUEVO SABOR) / Aspirina DC90, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, aspirina (ácido acetilsalicílico) DC 90 111,11 mg equivalente a 100 mg de aspirina (ácido acetilsalicílico); aprobado por Certificado N° 51.201

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo de vida útil.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada NUEVAPINA® (NUEVO SABOR) / Aspirina DC90, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, aspirina (ácido acetilsalicílico) DC 90 111,11 mg equivalente a 100 mg de aspirina (ácido acetilsalicílico); a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, en las condiciones de conservación oportunamente aprobadas: “Mantener entre 15 y 30°C, lejos de la luz directa y el calor”. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.201 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.

EX-2023-126633893-APN-DGA#ANMAT

LG