



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011793-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011793-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador, nuevo Acondicionador primario y secundario, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia, modificación de excipientes y cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada: TEGRETOL 400 LC / CARBAMAZEPINA forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION CONTROLADA, CARBAMAZEPINA 400 mg; autorizado por el Certificado N° 23.735.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por NOVARTIS FARMA S.p.A., Vía Provincial Schito 131, 80058 Torre Annunziata, ITALIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEGRETOL 400 LC / CARBAMAZEPINA forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION CONTROLADA, CARBAMAZEPINA 400 mg; que será elaborada y acondicionada alternativamente en sus etapas primario y secundario por: NOVARTIS FARMA S.p.A., Vía Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, ITALIA, siendo el nuevo país de procedencia SUIZA y su nuevo país de origen: ITALIA. Se cancela el Establecimiento elaborador, acondicionador primario y secundario: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., sito en Av. General Juan Lemos 2809, Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo anterior, a modificar los excipientes que en lo sucesivo serán: Fórmula cualicuantitativa: Carbamazepina 400 mg. Excipientes: Núcleo: Celulosa microcristalina 60,00 mg, Carboximetilcelulosa sódica 50,00 mg, Dispersión de poliacrilato 30 % 30,00 mg, Dispersión acuosa de etilcelulosa 30% 20,00 mg, Talco 20,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Agua purificada c.s.p. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 8,815 mg, Talco 8,375 mg, Estearato de glicerilpolioxietilenglicol 0,440 mg, Suspensión de colorante blanco 0,1779 mg, Oxido de hierro rojo 0,177 mg, Oxido de hierro amarillo 0,415 mg.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar la condición de conservación de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo 1°, que en lo sucesivo será: Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la humedad.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 40.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.735, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 N° 1-0047-0000-011793-16-1