



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

DISPOSICIÓN N°

**8605**

BUENOS AIRES,

19 Dic 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010618-14-8 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 la cancelación de un elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 25 mg; CLOZAPINA 100 mg, autorizado por el Certificado N° 34.562.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho las exigencias de la normativa aplicable.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8605**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cancelar un laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada: LAPENAX / CLOZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 25 mg; CLOZAPINA 100 mg, se cancela el laboratorio elaborador: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., sito Avenida General Lemos 2809, Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires (elaboración), para la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 34.562, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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 1-0047-0000-010618-14-8

DISPOSICIÓN Nº **8605**

nc

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