



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-91032632-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-91032632-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal NICOTINELL MENTA / NICOTINA (como ditartrato dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA / NICOTINA 1 mg y 2 mg, aprobado por Certificado N° 39700.

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 envase primario.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL MENTA / NICOTINA (como ditartrato dihidrato), Forma Farmacéutica y

Concentración: PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA / NICOTINA 1 mg y 2 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: PET/AL-PVC/PE/PVDC/PE/PVC, además del ya autorizado.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39700 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-91032632-APN-DGA#ANMAT