



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5753**

BUENOS AIRES, **11 7 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008384-02-1 Disposición Nº 056/03 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 056/03 por la cual se autorizó la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, para la especialidad medicinal denominada RITALINA LA / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO; inscripto bajo el Certificado Nº 18.397.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de las presentaciones de venta.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

lp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5753**

Que a fojas 137 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 los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición Nº 056/03, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA de la especialidad medicinal RITALINA LA / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO se autoriza para su comercialización en la siguiente concentración: 20, 30 y 40 mg y en envases de 30 y 100 cápsulas de liberación modificada en Frascos de polietileno de alta densidad con cierre de seguridad de polipropileno, siendo la de 100 cápsulas de liberación modificada de Uso Hospitalario Exclusivo.

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 5753

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 18.397 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008384-02-1

DISPOSICION Nº 5753

mb


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

Rp.
