



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-006209-17-7

VISTO el Expediente 1-47-0000-006209-17-7 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 nuevo elaborador, nuevo país de origen y procedencia, cambio de excipientes, cambio de envase primario, cambio de período de vida útil y conservación y nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada TEGRETOL / CARBAMAZEPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARBAMAZEPINA 200 mg, aprobado por 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, los Decretos Nro. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y las Disposiciones N° 262/95, N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, de nuevo envase primario y de la nueva presentación de venta.

Que el producto habrá de elaborarse en PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY GREENVILLE, NC 27834, ESTADOS UNIDOS.

Que el producto habrá de importarse de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada en ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada TEGRETOL / CARBAMAZEPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARBAMAZEPINA 200 mg, la que en lo sucesivo procederá de SUIZA y será elaborada en ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal antes mencionada que en lo sucesivo se elaborará en: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC., 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY GREENVILLE, NC 27834, ESTADOS UNIDOS, dejándose sin efecto los elaboradores anteriormente autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorízase el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal antes mencionada que en lo sucesivo será: BOTELLAS HDPE.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma antes mencionada a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASES CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS, en reemplazo a los anteriormente autorizados.

ARTICULO 5°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo período de vida útil y método de conservación que en lo sucesivo serán: 36 MESES. CONSERVAR POR DEBAJO DE 30° C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 6°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: CARBAMAZEPINA 200 mg; GELATINA 4 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg; ALMIDON DE MAIZ 51, 41 mg; GLICERINA 1,5 mg; ACIDO ESTEARICO 4 mg; DIOXIDO DE SILICIO 17 mg; COLORANTE FD&C ROJO #40 0,09 mg.

ARTICULO 7°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 34.

ARTICULO 8°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.735 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 9°.- 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 1-47-0000-006209-17-7

nm