



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-100420482-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-100420482-APN-DGA#ANMAT 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 elaborador alternativo, de procedencia y de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal ANAFRANIL DIVITABS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DIVISIBLES DE LIBERACION CONTROLADA, CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA 75 mg; aprobado por Certificado N°36.404.

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANAFRANIL DIVITABS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DIVISIBLES DE LIBERACION CONTROLADA, CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA 75 mg; la cancelación del establecimiento elaborador, acondicionador primario y secundario: Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F., Av. Gral. Lemos 2809 (Ex Ruta 202). Villa de Mayo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones de venta que se detallan a continuación: Envases que contienen 15 y 30 comprimidos recubiertos divisibles de liberación controlada.

ARTICULO 3°.-Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada a cancelar la procedencia: ARGENTINA.

ARTICULO 4°. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.404 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°. - 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-2019-100420482-APN-DGA#ANMAT

JFS