



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12603

BUENOS AIRES, 09 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008382-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la baja de establecimientos elaboradores y acondicionadores de la especialidad medicinal denominada TRILEPTAL / OXCARBACEPINA, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 38.877.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12603

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja el establecimiento NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, CH 4332, Stein, Suiza, como elaborador de la especialidad medicinal denominada TRILEPTAL / OXCARBACEPINA, forma farmacéutica y concentraciones comprimidos recubiertos por 300 mg y 600 mg, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 38.877, propiedad de la firma NOVARTIS AG, representada en el país por NOVARTIS ARGENTINA S.A., manteniéndose el elaborador NOVARTIS FARMA S.P.A., Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata, 89958, Italia.

ARTÍCULO 2º.- Dáse de baja el establecimiento LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Av. Gral. Lemos N° 2809, Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina, como acondicionador de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1º, manteniéndose el acondicionador NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., Av. Ibirama N° 518, Taboao da Serra, São Pablo, República Federativa de Brasil.

ARTÍCULO 3º.- Dánse de baja los establecimientos NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., Av. Ibirama N° 518, Taboao da Serra, São Pablo, República Federativa de Brasil y LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Av. Gral. Lemos N° 2809, Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina, como elaboradores de la especialidad medicinal denominada TRILEPTAL / OXCARBACEPINA, forma farmacéutica y concentraciones suspensión oral por 6 g/ 100 ml, inscripta en el REM bajo el Certificado N° 38.877, manteniéndose el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12603

elaborador DELPHARM HUNINGUE S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, Huningue, Francia.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de inscripción en el REM N° 38.877, cuando se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008382-15-2

DISPOSICIÓN N°

mhss

12603


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.