



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-129675266-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-129675266-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 presentación de venta para la Especialidad Medicinal TEGRETOL 400 LC / CARBAMAZEPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / CARBAMAZEPINA 400 mg, aprobado por Certificado N° 23.735

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, Artículo 8 inciso a) y el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 TEGRETOL 400 LC / CARBAMAZEPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / CARBAMAZEPINA 400 mg, la cancelación de la presentación de venta: envases conteniendo 15, 500 y 100 Comprimidos recubiertos de liberación controlada siendo los 2 últimos para Uso Exclusivo de Hospitales; manteniéndose las demás ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.735, cuando el mismo se presente acompañado 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-2022-129675266-APN-DGA#ANMAT

Js

ab