



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5116

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001109-09-0 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. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TOFRANIL / CLORHIDRATO DE IMIPRAMINA, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS 25 mg, y cambio de laboratorio elaborador, cambio de excipientes, período de vida útil y cambio de Envase primario para la Especialidad Medicinal denominada TOFRANIL / CLORHIDRATO DE IMIPRAMINA, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, 10 mg; 25 mg, autorizada por el Certificado N° 23.412.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89, 854/89, 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta, cambio automático del laboratorio elaborador de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **5 1 1 6**

especialidades medicinales, cambio de excipientes, período de vida útil y cambio de Envase primario.

Que a fojas 225 y 365 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 367 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG, propietaria de la Especialidad Medicinal TOFRANIL / CLORHIDRATO DE IMIPRAMINA, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS 25 mg, la nueva presentación de venta de: Envase conteniendo 60 grageas, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente; y para TOFRANIL / CLORHIDRATO DE IMIPRAMINA, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, 10 mg; 25 mg, el nuevo laboratorio elaborador,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos de Administración N°

5 1 1 6

A.N.M.A.7.

el cual será NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. sito en Ibirama 518, Taboao da Serra, San Pablo, República Federativa del Brasil, anulando al establecimiento LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., sito en Av. Grl. J. G. Lemos 2809, Localidad Villa de Mayo, Prov. Bs. As.; a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de imipramina 10 mg contiene: Clorhidrato de imipramina 10,000 mg, Lactosa 32,250 mg, Talco 2,500 mg, Almidón 2,000 mg, Dióxido de silicio 1,666 mg, Ácido esteárico 1,000 mg, Glicerol 0,334 mg, Estearato de magnesio 0,250 mg, Sacarosa 28,426 mg, Talco 8,635 mg, Dióxido de titanio 0,630 mg, Povidona 0,539 mg, Macrogol 0,359 mg, Celulosa microcristalina 0,359 mg, Copovidona 0,428 mg, Hipromelosa 0,428 mg, Óxido de hierro vermelho 0,160 mg, Dióxido de silicio 0,036 mg; Cada comprimido de imipramina 25 mg contiene: Clorhidrato de imipramina 25,000 mg, Lactosa 17,250 mg, Talco 2,500 mg, Almidón 2,000 mg, Dióxido de silicio 1,670 mg, Ácido esteárico 1,000 mg, Glicerol 0,330 mg, Estearato de magnesio 0,250 mg, Sacarosa 24,993 mg, Talco 8,244 mg, Dióxido de titanio 0,586 mg, Povidona 0,530 mg, Macrogol 0,357 mg, Celulosa microcristalina 0,353 mg, Copovidona 0,428 mg, Hipromelosa 0,428 mg, Óxido de hierro vermelho 0,141 mg, siendo su período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses a temperatura



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5 1 1 6

ambiente hasta 30° C; y el nuevo envase primario: Blister Alu/PVC/PE/PVDC.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.412 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001109-09-0

DISPOSICIÓN N° 5 1 1 6

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.