



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9147

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010850-15-1 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 S.A. solicita la cancelación de presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SIRDALUD / TIZANIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIZANIDINA (COMO CLORHIDRATO) 2 mg, autorizado por el Certificado N° 38.521.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

VP
[Handwritten marks]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9147

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la cancelación para la Especialidad Medicinal denominada SIRDALUD / TIZANIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TIZANIDINA (COMO CLORHIDRATO) 2 mg, de las presentaciones de venta por 12, 20, 500 y 1000 comprimidos, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.521 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP

MD



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9147

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010850-15-1

DISPOSICIÓN N° 9147

mel-ji

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