



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-66107300-APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el EX-2023-66107300-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 corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-2947-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 23.735.

Que el error detectado recae en una de las presentaciones de venta a cancelar.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. N° 6077/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-2947-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 23.735, en el Artículo 1º, donde dice "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.", debe decir " 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: en envases conteniendo 15, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos de liberación controlada siendo los 2 últimos para Uso Exclusivo de Hospitales; manteniéndose las demás ya autorizadas.".

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.735 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-66107300-APN-DGA#ANMAT.

ab