



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7699

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-019588-10-4 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL MENTA / NICOTINA forma farmacéutica y concentración: Pastillas para disolver en la boca - Nicotina (como Ditartrato Dihidrato) 1mg / pastilla y 2mg / pastilla autorizada por el Certificado N° 39.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

59



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7699

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal NICOTINELL MENTA / NICOTINA forma farmacéutica y concentración: Pastillas para disolver en la boca - Nicotina (como Ditartrato Dihidrato) 1mg / pastilla y 2mg / pastilla la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 36 pastillas para las concentraciones de Nicotina 1mg y 2mg, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.700 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

57



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7699

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019588-10-4

DISPOSICION N° 7699

99

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