



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

DISPOSICIÓN N° **7447**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013136-12-8 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 TTS 10 - NICOTINELL TTS 20 - NICOTINELL TTS 30 / NICOTINA, forma farmacéutica y concentración: SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO, NICOTINA 17,5 mg (SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO DE 10 CM²), NICOTINA 35 mg (SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO DE 20 CM²), NICOTINA 52,5 mg (SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO DE 30 CM²), autorizada por el Certificado N° 39.700.

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 a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° **7447**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal NICOTINELL TTS 10 - NICOTINELL
TTS 20 - NICOTINELL TTS 30 / NICOTINA, forma farmacéutica y
concentración: SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO, NICOTINA 17,5
mg (SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO DE 10 CM²), NICOTINA 35
mg (SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO DE 20 CM²), NICOTINA 52,5
mg (SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO DE 30 CM²), la nueva
presentación de venta: En cajas con 50 y 100 Sistemas de liberación
transdérmica, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser
fraccionado en farmacias por unidad, y envases conteniendo 50, 100 y
500 unidades para Uso Hospitalario exclusivo, 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



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

DISPOSICIÓN N° **7447**

presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-013136-12-8

DISPOSICIÓN N° **7447**

nc

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**