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

DISPOSICIÓN N° 0148

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017155-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ANAFRANIL 25 mg / CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA, ANAFRANIL / CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS E INYECTABLES 25 mg/ 25 ml autorizado por el Certificado N°32.979.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 562 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0148

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 454 a 534 para la Especialidad Medicinal denominada ANAFRANIL 25 mg / CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA, ANAFRANIL / CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.979 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-17155-09-9

DISPOSICION Nº 0148

Cfp.

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