



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017389-16-5

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017389-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador a granel, acondicionador primario y secundario, para la especialidad medicinal denominada: NICOTINELL (COOL MINT y FRUTAS) / NICOTINA, forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg, autorizado por el Certificado N° 39.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho las exigencias de la normativa aplicable.

Que los informes técnicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resultan favorables.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada: NICOTINELL (COOL MINT y FRUTAS) / NICOTINA, forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg, el nuevo elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: FERTIN PHARMA A/S. DANDYVEJ 19, DK – 7100. DINAMARCA, para ambas concentraciones y sabores además de los ya autorizados.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017389-16-5

Js