



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002105-18-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002105-18-3 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 aprobación de un Nuevo Envase Primario, para la Especialidad Medicinal denominada: NICOTINELL TTS 10-20-30 / NICOTINA, forma farmacéutica y concentración: SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO / NICOTINA 17,5 mg – 35 mg – 52,5 mg (SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO de 10 cm² – 20 cm² – 30 cm²), autorizada por el Certificado N° 39.700.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria

de la Especialidad Medicinal: NICOTINELL TTS 10-20-30 / NICOTINA, forma farmacéutica y concentración: SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO / NICOTINA 17,5 mg – 35 mg – 52,5 mg (SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO de 10 cm² – 20 cm² – 30 cm²), la aprobación de un Nuevo Envase Primario: Papel / Adhesivo / Tereftalato de Polietileno (PETPFilm) / Adhesivo / Aluminio / Copolímero de olefina cíclica coextruido (COC Coex), 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 copia 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° 1-0047-0000-002105-18-3

Js