



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-12519601-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-12519601-APN-DGA#ANMAT 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 nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RITALINA – RITALINA LA / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METILFENIDATO 10 mg; CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, METILFENIDATO 10 mg – 20 mg – 30 mg – 40 mg; aprobado por Certificado N° 18.397.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RITALINA – RITALINA LA / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, METILFENIDATO 10 mg; CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, METILFENIDATO 10 mg – 20 mg – 30 mg – 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Cápsulas de liberación modificada: IF-2024-04487240-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos: IF-2024-04486951-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Cápsulas de liberación modificada: IF-2024-04488728-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos: IF-2024-04488040-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.397, 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 conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-12519601-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab