



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

DISPOSICIÓN Nº

1253

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015488-15-2 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. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG, solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TRILEPTAL / OXCARBACEPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OXCARBACEPINA 300 mg Y 600 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.877.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº: 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN Nº

1 2 5 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG, propietaria de la Especialidad Medicinal TRILEPTAL / OXCARBACEPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OXCARBACEPINA 300 mg y 600 mg, la nueva presentación de venta de: envases que contienen 50 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.877 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.


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


EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015488-15-2

DISPOSICIÓN Nº

mel

1, 2 5 3


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


UP