



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **1667**

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014877-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS PHARMA AG representada en el país por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación del cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada TRILEPTAL / OXCARBAZEPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OXCARBAZEPINA 300 mg y 600 mg; autorizada por el Certificado N° 38.877.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos del alcance del Decreto 150/92 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Que a fojas 134 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **1667**

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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS PHARMA AG representada en el país por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la nueva forma de conservación: conservar por debajo de 30°C. Proteger de la humedad, manteniendo el mismo período de vida útil anteriormente autorizado (36 meses), para la Especialidad Medicinal denominada TRILEPTAL / OXCARBAZEPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OXCARBAZEPINA 300 mg y 600 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.877 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

VPC
7
1



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICION N° **1667**

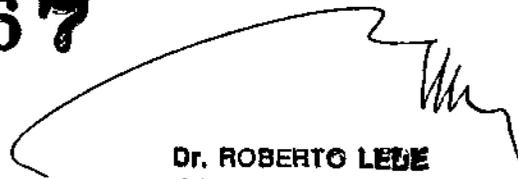
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

 EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014877-16-1

DISPOSICIÓN N°

mel

1667


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.