



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4824**

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009793-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS PHARMA AG representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, 100mg autorizada por el Certificado N° 34.562.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

M



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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS PHARMA AG representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal LAPENAX / CLOZAPINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, 100mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 15 comprimidos para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.562 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

M

1



DISPOSICIÓN N° 4824

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009793-11-1

DISPOSICION N°

4824

99

M

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.