



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4861

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-0000-002488-13-8 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 un nuevo lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada RITALINA LA / METILFENIDATO CLORHIDRATO.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP, 25 OLD MILL ROAD, SUFFERN, NY 10901, ESTADOS UNIDOS ; y CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, 3001 RED LION ROAD, 19114, PHILADELPHIA, ESTADOS UNIDOS; observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

W. Am...
OW



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4861

Que a fojas 58 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada RITALINA LA / METILFENIDATO CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 10 mg, 20 mg , 30 mg, 40 mg; la que procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS, y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP, 25 OLD MILL ROAD, SUFFERN, NY 10901, ESTADOS UNIDOS ; y CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, 3001 RED LION ROAD, 19114, PHILADELPHIA, ESTADOS UNIDOS; siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

6,
Ole w/mk



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4861

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.397 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-002488-13-8

DISPOSICION Nº **4861**

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