



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

DISPOSICIÓN N° **7 8 5 2**

BUENOS AIRES, **20 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010642-14-1 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 cancelación de los laboratorios elaboradores alternativos NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK. Ltd. Gb. Horsham, West Sussex RH 124 AB, Inglaterra (elaboración) y LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Gral. Lemos 2809, Villa de Mayo, Buenos Aires, (acondicionamiento) para la especialidad medicinal RITALINA / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO (COMPRIMIDOS 10mg.), inscripta bajo el Certificado N° 18.397.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, Decretos Reglamentarios N° 9763/64, 150/92 y 177/93.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 7 8 5 2

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los laboratorios elaboradores alternativos NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK. Ltd. Gb. Horsham, West Sussex RH 124 AB, Inglaterra (elaboración) y LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Gral. Lemos 2809, Villa de Mayo, Buenos Aires, (acondicionamiento) para la especialidad medicinal RITALINA / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO (COMPRIMIDOS 10mg.), inscripta bajo el Certificado N° 18.397, cuya titularidad detenta la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 18.397, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-010642-14-1

DISPOSICIÓN N°:

cc

7 8 5 2

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