



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007644-13-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007644-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita que se autoricen cambios de elaborador, de acondicionador primario y secundario, de envase y de periodo de vida útil posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA 25 mg y 100 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 34562.

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición N° 1125/15 fechada el 28 de enero de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición N° 1125/15 de esta Administración Nacional se autorizó un nuevo sitio de elaboración, cambio de envase y extensión de periodo de vida útil de la especialidad medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA 25 mg y 100 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 34562.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario omitiendo la mención del nuevo acondicionador propuesto para la especialidad medicinal antes mencionada.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de los Artículo 1° y Artículo 2° de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el ARTICULO 1° de la Disposición N° 1125/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., al nuevo sitio de elaboración, de acondicionador primario y secundario, al cambio de envase y la extensión del periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA 25 mg y 100 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 34562, con la siguiente composición: CLOZAPINA 25.00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.25 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1.00 mg, TALCO 2.00 mg, POVIDONA 4.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 14.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 48.00 mg; CLOZAPINA 100.00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 4.00 mg, TALCO 8.00 mg, POVIDONA 18.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 57.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 192.00 mg; efectuándose su elaboración únicamente en el laboratorio NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM ORUNLERI SANAYI VE TICARET A.S., Yenisehir Mah Dedepasa Cad N° 17 (11. Sok N°2), Kurtkoy, Estambul, TR 34912, Turquía (elaboración completa, acondicionamiento primario y secundario), envasada en BLISTER PVC/PE/PVDC y con un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, no requiriéndose la realización de nuevos estudios de bioequivalencia por los argumentos expuestos en el considerando de la presente”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese el ARTICULO 2° de la Disposición N° 1125/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Practíquese la atestación en el Certificado Original N° 34562 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.”

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la atestación al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007644-13-8.