



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

*"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"*

DISPOSICIÓN N°

**2169**

BUENOS AIRES, 04 MAR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018312-13-9 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 la cancelación del laboratorio elaborador alternativo y además un nuevo período de vida útil, para la especialidad medicinal denominada: NICOTINELL MENTA / NICOTINA (COMO DITARTRATO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA, NICOTINA (COMO DITARTRATO DIHIDRATO) 1 mg y NICOTINA (COMO DITARTRATO DIHIDRATO) 2 mg, autorizado por el Certificado N° 39.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

*UP*  
*[Handwritten signature]*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2169

Que la documentación aportada ha satisfecho las exigencias de la normativa aplicable.

Que a fojas 832 y 838 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 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 ARGENTINA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada: NICOTINELL MENTA / NICOTINA (COMO DITARTRATO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA, NICOTINA (COMO DITARTRATO DIHIDRATO) 1 mg y NICOTINA (COMO DITARTRATO DIHIDRATO) 2 mg, a cancelar el laboratorio elaborador alternativo SANICO N.V. (B) VEEDIJK 59-2300, TURNHOUT, BÉLGICA y a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 24 (VEINTICUATRO) meses.

UP  
[Firma manuscrita]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2169

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39.700, 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018312-13-9

DISPOSICIÓN N°

mel/ji

2169

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