



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3154

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012788-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la cancelación de la concentración 150 mg para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y de las presentaciones de venta 20, 100 UH y 500 UH para las concentraciones de 300 mg y 600 mg para la Especialidad Medicinal TRILEPTAL / OXCARBAMAZEPINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscriptas bajo el Certificado N° 38.877, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3154

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el 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:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE la concentración 150 mg para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y de las presentaciones de venta 20, 100 UH y 500 UH para las concentraciones de 300 mg y 600 mg para la Especialidad Medicinal TRILEPTAL / OXCARBAMAZEPINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscriptas bajo el Certificado N° 38.877, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente cuando el certificado N° 38.877, se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3154

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Exp. N° 1-0047-0000-012788-14-8

DISPOSICIÓN N°

3154

ys


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