



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016587-17-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016587-17-4 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., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PATANOL – PATANOL S / CLORHIDRATO DE OLOPATADINA Forma farmacéutica y concentración: PATANOL: SOLUCION OFTALMICA, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0,1 g%; PATANOL S: SOLUCION OFTALMICA, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0,222 g/100 ml (equivalente a 0,2 g/100 ml de BASE) Certificado N° 46.629.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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., a cancelar las presentaciones de venta de la Especialidad Medicinal denominada PATANOL – PATANOL S / CLORHIDRATO DE OLOPATADINA Forma farmacéutica y concentración: PATANOL: SOLUCION OFTALMICA, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0,1 g%; PATANOL S: SOLUCION OFTALMICA, OLOPATADINA (COMO CLORHIDRATO) 0,222 g/100 ml (equivalente a 0,2 g/100 ml de BASE), aprobada por Certificado N° 46.629, según se detalla a continuación: PATANOL: Se cancelan las presentaciones de venta de la solución oftálmica estéril en envases que contienen 1 frasco por 2,5 ml y 1 frasco por 10 ml.- PATANOL S: Se cancelan las presentaciones de venta de la solución oftálmica estéril en envases que contienen 1 frasco por 5 ml y 1 frasco por 10 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.629 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-016587-17-4

Jfs