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

DISPOSICIÓN N° 2640

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004399-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada KARILE 10 – KARILE 20 – KARILE 40 / CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA - PERFENAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA 10 mg – PERFENAZINA 2 mg; CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA 20 mg – PERFENAZINA 2 mg; CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA 40 mg – PERFENAZINA 2 mg, autorizada por el Certificado Nº 34.600.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal KARILE 10 – KARILE 20 – KARILE 40 / CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA - PERFENAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA 10 mg – PERFENAZINA 2 mg; CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA 20 mg – PERFENAZINA 2 mg; CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA 40 mg – PERFENAZINA 2 mg, la nueva presentación de venta de: Envase conteniendo 100 comprimidos, siendo esta presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente, y se anula la autorización de la presentación de: Envases conteniendo 100 comprimidos para su venta al público.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.600 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004399-13-3

DISPOSICIÓN Nº 2640

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc