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

DISPOSICIÓN Nº 2882

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002491-13-7 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 el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada RITALINA LA / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA, CLORHIDRATO DE METILFENIDATO 20 mg; CLORHIDRATO DE METILFENIDATO 30 mg; CLORHIDRATO DE METILFENIDATO 40 mg; autorizada por el Certificado Nº 18.397.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de período de vida útil.

Que a fojas 168 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 2882

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RITALINA LA / CLORHIDRATO DE METILFENIDATO, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.397, 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 1-0047-0000-002491-13-7

DISPOSICIÓN Nº 2882

nc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.