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

DISPOSICIÓN N° 3095

BUENOS AIRES, 15 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-5020-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TOFRANIL PM / IMIPRAMINA CLORHIDRATO 75 mg (CAPSULAS), autorizada por Certificado N° 23.412.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de envase primario.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 3095

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo envase primario de la especialidad medicinal denominada TOFRANIL PM / IMIPRAMINA CLORHIDRATO 75 mg (CAPSULAS), los que en lo sucesivo serán: BLISTER ALU / PVC – PE – PVDC.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 23.412 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-5020-13-9

DISPOSICIÓN Nº 3095

vr