



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3650**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015015-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG, solicita la cancelación de las formas farmacéuticas SPRAY NASAL, JARABE y GOTAS y las concentraciones por 0.25 mg/ml (MONODOSIS) y 0.5 mg/ml para la forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA (COLIRIO), inscriptas bajo el Certificado N° 35.679, correspondientes a la Especialidad Medicinal ZADITEN/ KETOTIFENO.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3650

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE las formas farmacéuticas SPRAY NASAL, JARABE y GOTAS y las concentraciones por 0.25 mg/ml (MONODOSIS) y 0.5 mg/ml para la forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA (COLIRIO), inscriptas bajo el Certificado N° 35.679, correspondientes a la Especialidad Medicinal ZADITEN/ KETOTIFENO, propiedad de la firma NOVARTIS PHARMA AG representada en Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015015-14-6

DISPOSICIÓN N°

3650

mer

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.