



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7810

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013388-11-7 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 la autorización de un nuevo envase primario, cambio en el período de vida útil y cambio en la condición de conservación para la especialidad medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 25 mg; 100 mg, autorizada por el Certificado N° 34.562.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática cambio de Envase primario.

Que a fojas 177 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **7810**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la especialidad medicinal LAPENAX / CLOZAPINA, el nuevo envase primario Blister Alu/PVC, siendo su período de vida útil y condición de conservación 24 (veinticuatro) meses a Temperatura menor a 30º C.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.562 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013388-11-7

DISPOSICIÓN Nº

nc

7810


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

