



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004511-17-6

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004511-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS PHARMA AG, representada en el país por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: TRILEPTAL / OXCARBAZEPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OXCARBAZEPINA 600 mg, autorizada por el Certificado N° 38.877.

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 para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS PHARMA AG, representada en el país por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada:

TRILEPTAL / OXCARBAZEPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OXCARBAZEPINA 600 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, núcleo: Dióxido de silicio coloidal 3,20 mg; Crospovidona 40,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 16,80 mg; Estearato de magnesio 8,80 mg; Celulosa microcristalina 131,20. Recubrimiento: Óxido de hierro negro 0,011 mg; Óxido de hierro rojo 0,052 mg; Dióxido de titanio 3,655 mg; Polietilenglicol 4000 1,859 mg; Talco 1,859 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 18,564 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.877, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004511-17-6