



# Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5 0 0 5**

BUENOS AIRES, **0 2 SEP 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-361/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado RITALINA LA 10 MG / METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

Que por Certificado N°: 18.397, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

*V*  
*AS*  
*H*



# Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5005**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: RITALINA LA 10 MG; nombre/s genérico/s: METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mgforma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA; Certificado N° 18.397, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-361/10-6

DISPOSICION N°

gs  
cl

**5005**

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