



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

DISPOSICIÓN Nº **6967**

BUENOS AIRES, **29 SEP 2014**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010607-14-1 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 25 mg; CLOZAPINA 100 mg, autorizada por el Certificado Nº 34.562.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **6967**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal LAPENAX / CLOZAPINA, forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 25 mg, la
nueva presentación de venta de: Envases con 100 comprimidos y a
cancelar las presentaciones anteriormente aprobadas de 10, 20, 30, 100 y
500 comprimidos, siendo estas dos últimas presentaciones para Uso
Hospitalario Exclusivo; COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 100 mg, las
presentaciones de venta de: Envases con 15, 30 y 90 comprimidos y a
cancelar las presentaciones anteriormente aprobadas con 10, 20, 100 y
500 comprimidos, siendo estas dos últimas presentaciones para Uso
Hospitalario Exclusivo.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

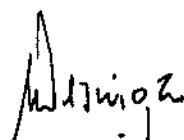
6967

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010607-14-1

DISPOSICIÓN Nº

6967


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

AG

nl