



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006137-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006137-18-1 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 rectificación de la Disposición DI-2019-2797-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada: SYNTOCINON / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, OXITOCINA 5 U.I. / ml – SPRAY NASAL 4 U.I. / ml, autorizados por el Certificado N° 29.084.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la descripción de una de las concentraciones y en los nombres comerciales descriptos.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2019-2797-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: SYNTOCINON / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, OXITOCINA 5 U.I. / ml – SPRAY NASAL 4 U.I. / ml, autorizados por el Certificado N° 29.084.”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: SYNTOCINON / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, OXITOCINA 5 U.I. / ml – SPRAY NASAL 40 U.I. / ml, autorizados por el Certificado N° 29.084.”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1° de la Disposición DI-2019-2797-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “ARTÍCULO 1°: Autorízanse los proyectos de rótulos de OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE obrante en el documento IF-2018-62558538-APN-DERM#ANMAT, rótulos de OXITOCINA SPRAY NASAL obrantes en el documento IF-2018-62558225-APN-DERM#ANMAT; prospectos SOLUCIÓN INYECTABLE obrantes en el documento IF-2018-62558046-APN-DERM#ANMAT, prospecto SPRAY NASAL obrantes en el documento IF-2018-62558407-APN-DERM#ANMAT e información para pacientes SOLUCIÓN INYECTABLE obrante en el documento IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente SPRAY NASAL obrante en el documento IF-2018-62557888-APN-DERM#ANMAT para la Especialidad Medicinal denominada: SYNTOCINON / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, OXITOCINA 5 U.I. / ml – SPRAY NASAL 4 U.I. / ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. anulando los anteriores.”; debe decir: “ARTÍCULO 1°: Autorízanse los proyectos de rótulos de SYNTOCINON SOLUCIÓN INYECTABLE obrante en el documento IF-2018-62558538-APN-DERM#ANMAT, rótulos de SYNTOCINON SPRAY NASAL obrantes en el documento IF-2018-62558225-APN-DERM#ANMAT; prospectos SOLUCIÓN INYECTABLE obrantes en el documento IF-2018-62558046-APN-DERM#ANMAT, prospecto SPRAY NASAL obrantes en el documento IF-2018-62558407-APN-DERM#ANMAT e información para pacientes SOLUCIÓN INYECTABLE obrante en el documento IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente SPRAY NASAL obrante en el documento IF-2018-62557888-APN-DERM#ANMAT para la Especialidad Medicinal denominada: SYNTOCINON / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, OXITOCINA 5 U.I. / ml – SPRAY NASAL 40 U.I. / ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. anulando los anteriores.”

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.084 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-006137-18-1

mb

