



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

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

RECEPCION Nº **2729**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2011**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-19634-08-4 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., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, solicita un nuevo país de elaboración, un nuevo país de acondicionado primario y secundario, un cambio de excipientes, una ampliación del período de vida útil y una nueva unidad de venta de la especialidad medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto procederá de BRASIL, que dicha especialidad medicinal será elaborada en NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED, WIMBLEHURST ROAD, HORSHAM, WEST SUSSEX, RH12 5AB, REINO UNIDO, realizándose su acondicionamiento primario y secundario en NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., AV.

JMS
W. J. J. J.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2729

IBIRAMA 518, TABOAO DA SERRA, SP, BRASIL, observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 180 el Departamento de Inspecciones del Iname informa que las plantas ubicadas en Reino Unido y Brasil se consideran técnicamente aceptables para los fines propuestos.

Que a fojas 182 consta el Informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

5. Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 82 aconseja aceptar el cambio de excipientes y la nueva presentación de envases en los términos de las Disposiciones N° 853/89 y 855/89 , de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

OPW
W
Amor



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

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

DISPOSICIÓN Nº

2729

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., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, a cambiar el país de procedencia, de elaboración y de acondicionado primario y secundario de la especialidad medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 25 mg - 100 mg, la que en lo sucesivo procederá de BRASIL, y será elaborada en NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED, WIMBLEHURST ROAD, HORSHAM, WEST SUSSEX, RH12 5AB, REINO UNIDO, realizándose su acondicionamiento primario y secundario en NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., AV. IBIRAMA 518, TABOAO DA SERRA, SP, BRASIL.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de excipientes: Comprimidos 25 mg: estearato de magnesio 0,25 mg, sílice coloidal anhidra 1,00 mg, talco 2,00 mg, povidona 4,50 mg, almidón de maíz 14,25 mg, lactosa monohidrato 48,00 mg.
- Comprimidos 100 mg: estearato de magnesio 1,00 mg, sílice coloidal anhidra 4,00 mg, talco 8,00 mg, povidona 18,00 mg, almidón de maíz 57,00 mg, lactosa monohidrato 192,00 mg; la nueva unidad de venta: envases conteniendo



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2729

90 comprimidos (para comprimidos 100 mg exclusivamente); y el nuevo período de vida útil: 60 (sesenta) meses a temperatura inferior a 25 °C.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 181.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.562 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-19634-08-4

DISPOSICION N°

2729

Willing
Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
1000
W