



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° 3075

BUENOS AIRES, 29 ABR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-206/11-3 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 NICOTINELL PASTILLAS MENTA / NICOTINA (COMO DITARTRATO DIHIDRATO) 1; 2 mg; forma/s farmacéutica/s: PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA.

Que por Certificado N°: 39.700, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA 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

Wp
rs



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° 3075

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

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: NICOTINELL PASTILLAS MENTA; nombre/s genérico/s: NICOTINA (COMO DITARTRATO DIHIDRATO) 1; 2 mg; forma/s farmacéutica/s: PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA; Certificado N° 39.700, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. y Acondicionada en SLANGER S.A.

W
RA



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

DISPOSICIÓN N° 3075

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

(ACONDICIONADO SECUNDARIO) sito en CALLE 38 - HIPOLITO YRIGOYEN
3781 - SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA
ARGENTINA.

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 n° 1-47-1110-206/11-3.-

DISPOSICION N° **3075**

Leo
rr
rs

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.