



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-18574748-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-18574748-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRILEPTAL / OXCARBAZEPINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión oral, Oxcarbazepina 6 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 38.877.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRILEPTAL / OXCARBAZEPINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión oral, Oxcarbazepina 6 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 mL de suspensión oral

contiene: Oxcarbazepina 6,00 g; Propilparabeno 0,03 g; Sacarina sódica 0,05 g; Ácido sórbico 0,05 g; Estearato de polietilenglicol 400 0,10 g; Metilparabeno 0,12 g; Aroma amarillo limón-ciruela 0,25 g; Ácido ascórbico 1,00 g; Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa 1,50 g; Propilenglicol 2,50 g; Sorbitol 70% (no cristalizante) 25,00 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.877 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-18574748-APN-DGA#ANMAT

LG

ab