



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **4218**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013.646-09-1 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 autorización para importar y comercializar la nueva forma PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA para la especialidad medicinal denominada NICOTINELL / NICOTINA.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, 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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to., 14 y concordantes del Decreto Nro. 150/92.

Que el producto habrá de importarse de SUIZA como país de origen la nueva forma farmacéutica PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA, elaborada en BÉLGICA y en SUIZA observándose su consumo en país que integra el Anexo I del Decreto Nro. 150/92.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 4218

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 195 y 196 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la importación y comercialización de la nueva forma farmacéutica PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA, la cual se denominará NICOTINELL MENTA / NICOTINA, elaborada en Bélgica y Suiza.

ARTICULO 2.- Dispónese la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA, se autoriza para su comercialización en la siguiente presentaciones: 12, 18, 20, 24, 30, 96 PASTILLAS y 100,

H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

**4218**

200, 204 PASTILLAS EN DISPENSERS (para ambas concentraciones); en su envase primario BLISTER ALU/PVC/PE/PVDV/PE/PVC.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA, sus fórmulas serán: Nicotina(como ditartrato dihidrato) 1,00mg, Carbonato de Sodio Anhidro 10mg, Carbonato de sodio hidrogenado 20mg, Dispersión de poliacrilatos 30% 50mg, Goma Xantica 40mg, Anhidro silicico coloida 15mg, Estearato de Magnesio 20mg, Aspartamo 10mg, Aroma Alia 8mg; Nicotina 2,00mg, Maltitol 880mg, Carbonato de Sodio Anhidro 10mg, Carbonato de sodio hidrogenado 20mg, Dispersión de poliacrilatos 30% 50mg, Goma Xantica 40mg, Anhidro silicico coloida 15mg, Estearato de Magnesio 20mg, Aspartamo 10mg, Aroma Alia 14mg.

ARTICULO 4.- Establécese que la condición de expendio de la nueva forma farmacéutica autorizada por el Artículo 1° será VENTA LIBRE, su período de vida útil 36 MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: A MENOS DE 25° C.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas. 188 a 193 y prospectos de fojas 176 a 187.

ARTICULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.700, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **4218**

ARTICULO 8º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente visados; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás fines; dese al Departamento de Informática a sus efectos. Cumplido, archivase PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013.646-09-1

DISPOSICION Nº

m.b.

**4218**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.