



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

DISPOSICIÓN Nº

8114

BUENOS AIRES,

07 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011086-14-6 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 cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal EXELON / RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 1,5 mg - 3 mg - 4,5 mg - 6 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6392/97 y Certificado Nº 46.670.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

FR



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

DISPOSICIÓN N° 8114

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXELON / RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 1,5 mg - 3 mg - 4,5 mg - 6 mg; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.670 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

*[Handwritten signatures and initials]*  
FIC



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

DISPOSICIÓN Nº

8114

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011086-14-6

DISPOSICION Nº

Jfs

8114

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.1.1.4** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.670 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EXELON / RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 1,5 mg - 3 mg - 4,5 mg - 6 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6392/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010160-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blíster AL/PVC o Frascos de polietileno de alta densidad con tapa a rosca y alternativamente Blíster de Aluminio/PVC/PE/PVDC.	Blíster Al/PVC o Blíster de Aluminio/PVC/PE/PVDC.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
46.670 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ~~02.01.2015~~...días, del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-011086-14-6

DISPOSICION N°

Jfs

8114

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.