



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

DISPOSICIÓN N° 10741

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009831-14-8 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., peticona la cancelación de las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada EXELON PARCHE 5 - 10 / RIVASTIGMINA BASE Forma farmacéutica y concentración: SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL) RIVASTIGMINA 9 mg - 18 mg, Certificado N° 46.670.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

*Handwritten signature and initials*



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

DISPOSICIÓN N°

**10741**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada EXELON PARCHE 5 - 10 / RIVASTIGMINA BASE Forma farmacéutica y concentración: SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL) RIVASTIGMINA 9 mg - 18 mg, Certificado N° 46.670, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán 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 disposición, gírese

LV



DISPOSICIÓN N° **10741**

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

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009831-14-8

DISPOSICIÓN N° **10741**

Jfs

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1.074.1** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.670, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EXELON PARCHE 5 - 10 / RIVASTIGMINA BASE Forma farmacéutica y concentración: SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL) RIVASTIGMINA 9 mg - 18 mg Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6392/97, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010160-97-1, Certificado N° 46.670.

DATO IDENTIFICATORIO	PRESENTACIONES A DAR DE BAJA
CANCELACIÓN	Se cancelan las presentaciones de venta por 10, 20, 40, 50, 70, 80, 90 (UH) y 100 (UH) de PARCHES TRANSDERMALES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*WD*  
*LV*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
46.670 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009831-14-8

DISPOSICIÓN N° **10741**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.