



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

## DISPOSICIÓN N° 7625

10 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010616-14-0 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal EXELON PARCHE 5 - EXELON PARCHE 10 / RIVASTIGMINA, Forma farmacéutica y concentración: EXELON PARCHE 5: (PARCHE TRANSDERMAL) SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO, RIVASTIGMINA 9 mg; EXELON PARCHE 10: (PARCHE TRANSDERMAL) SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO, RIVASTIGMINA 18 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6392/97 y Certificado N° 46.670.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

## DISPOSICIÓN N° 7625

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 71 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 Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXELON PARCHE 5 - EXELON PARCHE 10 / RIVASTIGMINA, Forma farmacéutica y concentración: EXELON PARCHE 5: (PARCHE TRANSDERMAL) SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO, RIVASTIGMINA 9 mg; EXELON PARCHE 10: (PARCHE TRANSDERMAL) SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO, RIVASTIGMINA 18



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N° 7625**

mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010616-14-0

DISPOSICIÓN N° 7625

Jfs



**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7625** a 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 / Genérico/s: EXELON PARCHE 5 - EXELON PARCHE 10 / RIVASTIGMINA, Forma farmacéutica y concentración: EXELON PARCHE 5: (PARCHE TRANSDERMAL) SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO, RIVASTIGMINA 9 mg; EXELON PARCHE 10: (PARCHE TRANSDERMAL) SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO, RIVASTIGMINA 18 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6392/97.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010160-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 7, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 sistemas terapéuticos transdérmicos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases con 7, 30 y 60 sistemas terapéuticos transdérmicos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

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

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 10 NOV 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010616-14-0

DISPOSICIÓN N° **7625**

Jfs

**Ing ROGÉLIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**