



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9803**

BUENOS AIRES, **18 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016716-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la cancelación de la forma farmacéutica solución oral y de las concentraciones de 0.5 mg y 1 mg de la forma farmacéutica cápsulas, correspondientes a la especialidad medicinal denominada EXELON / RIVASTIGMINA, inscripta bajo el Certificado N° 46.670.

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

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9803

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE la forma farmacéutica solución oral y las concentraciones de 0.5 mg y 1 mg de la forma farmacéutica cápsulas, correspondientes a la especialidad medicinal denominada EXELON/ RIVASTIGMINA, inscrita bajo el Certificado N° 46.670, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 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° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y HÁGASE entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016716-14-4

DISPOSICIÓN N° 9803

mer

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9803**..... 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 tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: EXELON/ RIVASTIGMINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 6.392/97

Tramitado por Expediente N° 1-0047-000-010160-97-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
SOLUCIÓN ORAL POR 2 MG/ML; CÁPSULAS POR 0.5 MG, 1 MG, 1.5 MG, 3 MG, 4.5 MG Y 6 MG; PARCHE TRANSDERMAL POR 9 MG, 18 MG Y 27 MG	CÁPSULAS POR 1.5 MG, 3 MG, 4.5 MG Y 6 MG; PARCHE TRANSDERMAL POR 9 MG, 18 MG Y 27 MG



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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, del mes de **18 NOV. 2015** de

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016716-14-4

DISPOSICIÓN N°

9803

mer


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