



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

DISPOSICIÓN N°

**1 8 4 8**

BUENOS AIRES, **2 2 ABR 2010.**

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-131-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado STALEVO 75 / STALEVO 125/ Entacapone 200 mg; Levodopa 75 mg; Carbidopa 18,75 mg. / Entacapone 200 mg; Levodopa 125 mg; Carbidopa 31,25 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 4907/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FINLANDIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informó que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

RP  
H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 1848

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: STALEVO 75 / STALEVO 125; nombre/s genérico/s: Entacapone 200 mg; Levodopa 75 mg; Carbidopa 18,75 mg./ Entacapone 200 mg; Levodopa 125 mg; Carbidopa 31,25 mg forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 51.593, la que será importada desde FINLANDIA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. Expediente n° 1-47-1110-131-10-1.

DISPOSICION N°

TF  
RP

1848

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