



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3280

23 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001952-15-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la cancelación del sitio de acondicionamiento alternativo NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTD sito en GB Horsham, West Sussex, RH 124AB, Reino Unido, del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.570 correspondiente al producto denominado COMTAN/ ENTACAPONE.

Que el producto seguirá siendo acondicionado en ORION CORPORATION, Espoo, Finlandia y acondicionado alternativamente en LEK PHARMACEUTICALS DD, Ljubljana, Eslovenia.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 2 8 0**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el sitio de acondicionamiento alternativo NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTD sito en GB Horsham, West Sussex, RH 124AB, Reino Unido, para el Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.570 correspondiente al producto denominado COMTAN/ ENTACAPONE, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

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° 47.570 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- REGÍSTRESE, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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° 1-0047-0000-001952-15-7

DISPOSICIÓN N° **3 2 8 0**

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° **3280** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.570, 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: COMTAN / ENTACAPONE
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDSO RECUBIERTOS 200 mg
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 7.612/98
Tramitado por Expediente N° 1-0047-000-009462-98-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento	Establecimiento
Elaborador/Acondicionador: ORION CORPORATION, ESPOO, FINLANDIA	Elaborador/Acondicionador: ORION CORPORATION, ESPOO, FINLANDIA
Acondicionamiento Alternativo: NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTD, REINO UNIDO	Acondicionamiento Alternativo: LEK PHARMACEUTICALS DD, LJUBLJANA, ESLOVENIA
LEK PHARMACEUTICALS DD, LJUBLJANA, ESLOVENIA	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 47.570, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **23 ABR 2015** de

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001952-15-7

DISPOSICIÓN N° **3280**

mer

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