



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-16529115-APN-DGA#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente EX-2019-16529115 -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA SAIyC 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 REMIZERAL PARCHES / RIVASTIGNINA 20,52 mg; forma/s farmacéutica/s: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO.

Que por Disposición N° 7858/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

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

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma ASOFARMA SAIyCla comercialización de la especialidad medicinal denominada REMIZERAL PARCHES / RIVASTIGNINA 20,52 mg; forma/s farmacéutica/s: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO; Certificado N° 57.575, la que será elaborada en AMARIN TECHNOLOGIES SA sito en SANCHEZ 2043/45/47 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en 1) AMARIN TECHNOLOGIES SA (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y 2) MONTE VERDE SA (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) sitios en 1) SANCHEZ 2043/45/47 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y 2) RUTA NACIONAL 40 S/N ESQUINA CALLE 8 - POCITO - PROVINCIA DE SAN JUAN – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-16529115-APN-DGA#ANMAT.-