



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

DISPOSICIÓN N° 1557

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009009-16-3 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 autorización de nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada STALEVO 50 - 75 - 100 - 125 - 150 - 200 / LEVODOPA - CARBIDOPA - ENTACAPONE, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, STALEVO 50: LEVODOPA 50 mg - CARBIDOPA 12.5 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 75: LEVODOPA 75 mg - CARBIDOPA 18.75 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 100: LEVODOPA 100 mg - CARBIDOPA 25 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 125: LEVODOPA 125 mg - CARBIDOPA 31.25 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 150: LEVODOPA 150 mg - CARBIDOPA 37.5 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 200: LEVODOPA 200 mg -

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



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

DISPOSICIÓN N°

1551

CARBIDOPA 50 mg - ENTACAPONE 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4907/04 y Certificado N° 51.593.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FINLANDIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ORION OYJ / ORION CORPORATION / ORION PHARMA, Joensuunkatu 7, Salo, 24100, Finlandia, observándose su consumo en SUIZA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT -N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten initials and signature

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N°

1551

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada STALEVO 50 - 75 - 100 - 125 - 150 - 200 / LEVODOPA - CARBIDOPA - ENTACAPONE, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, STALEVO 50: LEVODOPA 50 mg - CARBIDOPA 12.5 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 75: LEVODOPA 75 mg - CARBIDOPA 18.75 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 100: LEVODOPA 100 mg - CARBIDOPA 25 mg -



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

DISPOSICIÓN N° 1551

ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 125; LEVODOPA 125 mg - CARBIDOPA 31.25 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 150; LEVODOPA 150 mg - CARBIDOPA 37.5 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 200; LEVODOPA 200 mg - CARBIDOPA 50 mg - ENTACAPONE 200 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FINLANDIA y será elaborada alternativamente en ORION OYJ / ORION CORPORATION / ORION PHARMA, Joensuukatu 7, Salo, 24100, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 6 y 8.

ARTICULO 3°.- Acéptese 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° 51.593, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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

4

4



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

DISPOSICIÓN N° 1551

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009009-16-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1551

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1551**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.593 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)

bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STALEVO 50 - 75 - 100 - 125 - 150 - 200 / LEVODOPA - CARBIDOPA - ENTACAPONE, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, STALEVO 50: LEVODOPA 50 mg - CARBIDOPA 12.5 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 75: LEVODOPA 75 mg - CARBIDOPA 18.75 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 100: LEVODOPA 100 mg - CARBIDOPA 25 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 125: LEVODOPA 125 mg - CARBIDOPA 31.25 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 150: LEVODOPA 150 mg - CARBIDOPA 37.5 mg - ENTACAPONE 200 mg; STALEVO 200: LEVODOPA 200 mg - CARBIDOPA 50 mg - ENTACAPONE 200 mg.-



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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4907/04 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-003953-04-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Acondicionador	ORION CORPORATION, Orionintie 1, FIN-02200, Espoo, Finlandia.-	ORION CORPORATION, Orionintie 1, FIN-02200, Espoo, Finlandia.- ORION OYJ / ORION CORPORATION / ORION PHARMA, Joensuunkatu 7, Salo, 24100.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

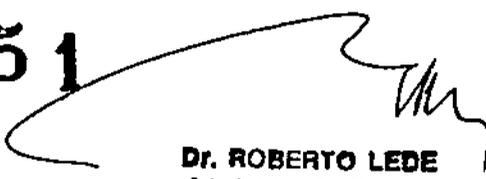
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.593 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
14 FEB. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-009009-16-3

DISPOSICIÓN N°

1551

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.