



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **4722**
BUENOS AIRES, **08 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019613-10-1 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 un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada EXELON / RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS 1,5mg - 3,0mg - 4,5mg - 6,0mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6392/97 y Certificado Nº 46.670.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

51

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4722

Que a fojas 335 y 336 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 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., propietaria de la especialidad medicinal denominada EXELON / RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO), a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blister de AL/PVC ó frascos de polietileno de alta densidad con tapa a rosca y alternativamente Blister de Aluminio/PVC/PE/PVDC, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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° 6077/97.

Handwritten signature and initials



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4722

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019613-10-1

DISPOSICION N° 4722

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4.7.2.2**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.670 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: EXELON / RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS 1,5mg – 3,0mg – 4,5mg – 6,0mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6392/97 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010160-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Blister de AL/PVC y alternativamente frascos de polietileno de alta densidad con tapa a rosca.-	Blister de AL/PVC ó frascos de polietileno de alta densidad con tapa a rosca y alternativamente Blister de ALUMINIO/PVC/PE/PVDC.-
Cambio de PVU	60 meses.-	24 meses.-



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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

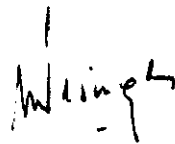
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.670, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de08 JUL 2011.....2011

Expediente N° 1-0047-0000-019613-10-1

DISPOSICION N°

js

4722


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

