



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

**2313**

BUENOS AIRES, **19 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017690-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA / RIVASTIGMINA, Forma farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO, aprobado por Disposición autorizante Nº 7858/14 y Certificado Nº 57.575.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

2313

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA / RIVASTIGMINA, Forma farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 Nº 57.575 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

**2313**

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

Expediente N° 1-0047-0000-017690-14-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**2313**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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 N° .....2313 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.575, y de acuerdo a lo solicitado por ASOFARMA S.A.I. y C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA / RIVASTIGMINA, Forma farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7858/14.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-003563-13-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA.	REMIZERAL PARCHES.

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 ASOFARMA S.A.I. y C., titular del Certificado de Autorización N° 57.575



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de  
.....**19 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-017690-14-1

DISPOSICIÓN N°

**2313**

Jfs

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