



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003511-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003511-18-1 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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-1258-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la aprobación de la especialidad medicinal denominada REMIZERAL PARCHES / RIVASTIGMINA, forma farmacéutica y concentración: SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO, RIVASTIGMINA 6,84 mg; RIVASTIGMINA 13,68 mg, RIVASTIGMINA 20,52 mg, Certificado N° 57.575.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

A/RTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2018-1258-APN-

ANMAT#MSYDS; para la concentración RIVASTIGMINA 6,84 mg: en donde dice: “Acido Clorhídrico 0,08 mg, Trietilcitrate 0,53 mg, Polímero acrílico 13,07 mg, Etilcelulosa 7 cps 6,84 mg, Lamina de Poliéster – Polietileno 3,80 cm², Lamina de Poliester Siliconada 3,80 cm²”, debe decir: “Ácido Clorhídrico 0,06 mg, Trietilcitrate 0,55 mg, Polímero acrílico 13,08 mg, Etilcelulosa 7 cps 6,84 mg, Lamina de Poliéster – Polietileno 3,80 cm², Lamina de Poliester Siliconada 3,80 cm²”; RIVASTIGMINA 13,68 mg: en donde dice: “Acido Clorhídrico 0,15 mg, Trietilcitrate 1,06 mg, Polímero acrílico 26,14 mg, Etilcelulosa 7 cps 13,68 mg, Lamina de Poliéster – Polietileno 7,60 cm², Lamina de Poliester Siliconada 7,60 cm²”, debe decir: “Ácido Clorhídrico 0,11 mg, Trietilcitrate 1,09 mg, Polímero acrílico 26,15 mg, Etilcelulosa 7 cps 13,68 mg, Lamina de Poliéster – Polietileno 7,60 cm², Lamina de Poliester Siliconada 7,60 cm²”; RIVASTIGMINA 20,52 mg: en donde dice: “Acido Clorhídrico 0,23 mg, Trietilcitrate 1,60 mg, Polímero acrílico 39,22 mg, Etilcelulosa 7 cps 20,52 mg, Lamina de Poliéster – Polietileno 11,40 cm², Lamina de Poliester siliconada 11,40 cm²”, debe decir: “Ácido Clorhídrico 0,17 mg, Trietilcitrate 1,64 mg, Polímero acrílico 39,23 mg, Etilcelulosa 7 cps 20,52 mg, Lamina de Poliéster – Polietileno 11,40 cm², Lamina de Poliester siliconada 11,40 cm²”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.575 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-003511-18-1

mb