



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 7 0

BUENOS AIRES, **10 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12596-16-8 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8633/15 para la especialidad medicinal COMTAN genérico y concentración: ENTACAPONE 200mg; forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 47.570.

Que los errores detectados recaen sobre el envase primario de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN N° **4670**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 8633/15, para la especialidad medicinal denominada COMTAN genérico y concentración: ENTACAPONE 200mg; forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 47.570, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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° 47.570, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-12596-16-8

DISPOSICIÓN N°:

SS.

4670

DR. ROBERTO LEBE
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 N° **4670**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.570 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COMTAN / ENTACAPONE

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7612/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9462-98-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA A ROSCA

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 la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.570, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-0000-12596-16-8
 DISPOSICIÓN N°:

4670

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