



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-27682061-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-27682061-APN-DGA#ANMAT 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 alternativo para la Especialidad Medicinal EXELON PARCHE 5, EXELON PARCHE 10 y EXELON PARCHE 15 / RIVASTIGMINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: PARCHE TRANSDERMAL / RIVASTIGMINA BASE 5 cm<sup>2</sup> (9 mg); 10 cm<sup>2</sup> (18 mg); 15 cm<sup>2</sup> y (27 mg), aprobado por Certificado N° 46.670

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXELON PARCHE 5, EXELON PARCHE 10 y EXELON PARCHE 15 / RIVASTIGMINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: PARCHE TRANSDERMAL / RIVASTIGMINA BASE 5 cm<sup>2</sup> (9 mg); 10

cm<sup>2</sup> (18 mg); 15 cm<sup>2</sup> y (27 mg); el nuevo envase primario alternativo que en lo sucesivo será: SOBRE TERMOSELLADO DE MATERIAL MULTILAMINADO DE PAPEL / POLIETILENO TEREFTALATO / POLIETILENO / ALUMINIO / POLIAMIDA (PAPEL / PET / PE / Alu / PA), además del ya autorizado.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.670, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2021-27682061-APN-DGA#ANMAT

Js

rl