



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

DISPOSICIÓN Nº **8633**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008120-15-7 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 cambio de envase primario y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COMTAN / ENTACAPONE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ENTACAPONE 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7612/98 y Certificado Nº 47.570.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

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

Rp.
[Firma]



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

RESOLUCIÓN Nº **8633**

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

Que a fojas 30 y 31 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COMTAN / ENTACAPONE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ENTACAPONE 200 mg; a cambiar el envase primario y la nueva presentación de venta, 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

RP. [Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 3 3

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.570 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008120-15-7

DISPOSICION N°

Jfs

8 6 3 3



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° **8 6 3 3** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.570 y de 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: COMTAN / ENTACAPONE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ENTACAPONE 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7612/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009462-98-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación de venta	Envases que contienen 30, 60, 100, 300 y 500 comprimidos recubiertos.-	Envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.-
Envase primario	Frasco polietileno de alta densidad. Frasco de vidrio ámbar con tapa a rosca.-	Frasco polietileno de alta densidad.-

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

Zp.
ind



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
47.570 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
19 OCT 2015.....

Expediente N° 1-0047-0000-008120-15-7

DISPOSICION N°

Jfs

8633

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