



"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° **8954**

BUENOS AIRES, **27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008738-15-3 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal STALEVO (50/12,5/200 mg - 100/25/200 mg - 150/37,5/200 mg - 200/50/200 mg - 75/18,75/200 mg - 125/31,25/200 mg) / LEVODOPA - CARBIDOPA - ENTACAPONE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVODOPA 50 mg - CARBIDOPA 12,5 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 100 mg - CARBIDOPA 25 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 150 mg - CARBIDOPA 37,5 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 200 mg - CARBIDOPA 50 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 75 mg - CARBIDOPA 18,75 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 125 mg - CARBIDOPA 31,25 mg -

LD
Ro.



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

DISPOSICIÓN N° 8954

ENTACAPONE 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4907/04 y Certificado N° 51.593.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 a fojas 48 y 49 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **8954**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STALEVO (50/12,5/200 mg - 100/25/200 mg - 150/37,5/200 mg - 200/50/200 mg - 75/18,75/200 mg - 125/31,25/200 mg) / LEVODOPA - CARBIDOPA - ENTACAPONE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVODOPA 50 mg - CARBIDOPA 12,5 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 100 mg - CARBIDOPA 25 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 150 mg - CARBIDOPA 37,5 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 200 mg - CARBIDOPA 50 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 75 mg - CARBIDOPA 18,75 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 125 mg - CARBIDOPA 31,25 mg - ENTACAPONE 200 mg, la nueva presentación de envases, 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 N° 51.593 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



"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°
8954

Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008738-15-3

DISPOSICIÓN N°

8954

Jfs

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

Handwritten mark

Handwritten initials



*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° **8954** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.593, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., 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: STALEVO (50/12,5/200 mg - 100/25/200 mg - 150/37,5/200 mg - 200/50/200 mg - 75/18,75/200 mg - 125/31,25/200 mg) / LEVODOPA - CARBIDOPA - ENTACAPONE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVODOPA 50 mg - CARBIDOPA 12,5 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 100 mg - CARBIDOPA 25 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 150 mg - CARBIDOPA 37,5 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 200 mg - CARBIDOPA 50 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 75 mg - CARBIDOPA 18,75 mg - ENTACAPONE 200 mg; LEVODOPA 125 mg - CARBIDOPA 31,25 mg - ENTACAPONE 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4907/04.



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

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-003953-04-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 30, 60, 100 y 250 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.593 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ...2.7.OCT.2015

Expediente Nº 1-0047-0000-008738-15-3

DISPOSICIÓN Nº **8954**

Jfs

Handwritten initials and a checkmark

Handwritten signature of Rogelio Lopez
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.