



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 6933,

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011087-14-1 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 cancelación de las presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal EXELON / RIVASTIGMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 1,5 mg - RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 3 mg - RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 4,5 mg - RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 6 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6392/97 y Certificado Nº 46.670.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6933

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 74 y 75 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXELON / RIVASTIGMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 1,5 mg - RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 3 mg - RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 4,5 mg - RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 6 mg, la cancelación de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 6933

las presentaciones de venta, 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 Nº 46.670 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

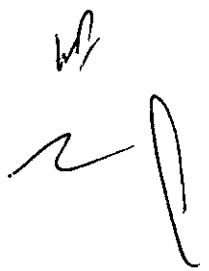
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011087-14-1

DISPOSICIÓN Nº 6933

Jfs


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~6.933~~ **6.933** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.670, 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:

U

Nombre / Genérico/s: EXELON / RIVASTIGMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 1,5 mg - RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 3 mg - RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 4,5 mg - RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO) 6 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6392/97.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010160-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación de presentaciones de venta	Rivastigmina (como hidrógeno tartrato) 1,5 mg: Envases que contienen 14, 28, 56 y 250 cápsulas, siendo la última presentación de Uso	Rivastigmina (como hidrógeno tartrato) 1,5 mg: Envases que contienen 28 y 56 cápsulas.----- ----- -----

Handwritten signature



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	Hospitalario Exclusivo.----- Rivastigmina (como hidrógeno tartrato) 3 mg: Envases que continen 14, 28, 56 y 250 cápsulas, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Rivastigmina (como hidrógeno tartrato) 4,5 mg: Envases que contienen 14, 28, 56 y 250 cápsulas, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Rivastigmina (como hidrógeno tartrato) 6 mg: Envases que contienen 14, 28, 56 y 250 cápsulas, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	----- Rivastigmina (como hidrógeno tartrato) 3 mg: Envases que contienen 28 y 56 cápsulas.----- ----- ----- ----- Rivastigmina (como hidrógeno tartrato) 4,5 mg: Envases que contienen 28 y 56 cápsulas.----- ----- ----- ----- Rivastigmina (como hidrógeno tartrato) 6 mg: Envases que contienen 28 y 56 cápsulas.----- ----- ----- -----
--	--	---

8

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.670
 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 SEP 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011087-14-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6933

Orsingher
 A.N.M.A.T.
 Sub Administrador Nacional
 Dr. OTTO A. ORSINGER

ms