



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

DISPOSICIÓN N°

7 28 1

BUENOS AIRES,

09 SEP 2015

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y 1918/13, el Expediente 1-47-0000-015488-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio Novartis Argentina S.A solicita la designación del producto Exelon®, conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Rivastigmina, en Parches Transdermales conteniendo 5 cm² (9 mg) y 10 cm² (18 mg) , Certificado N° 46.670, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Rivastigmina, que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
MAE



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

DISPOSICIÓN N° 7281

control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumple las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obran los informes del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 551, 553 a 555.

Que de fojas 557 a 559 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado EXELON / RIVASTIGMINA, PARCHES TRANSDERMALES, CONTENIENDO 5 cm² (9 mg)

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 7281

y 10 cm² (18 mg) de Rivastigmina, Certificado N° 46.670, de la firma Novartis Argentina S.A., que posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Rivastigmina 5 cm² (9 mg), Vitamina E, Poli (metacrilato de butilo, metacrilato de metilo), adhesivo acrílico, aceite de silicona, adhesivo de silicona (Ph Eur), Rivastigmina 10 cm² (18 mg), Vitamina E, Poli (metacrilato de butilo, metacrilato de metilo), adhesivo acrílico, aceite de silicona, adhesivo de silicona (Ph Eur), elaborado por LTS Lohmann Therapie Systeme, Andernach, Alemania como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Rivastigmina.

ARTICULO 2°.- Regístrese, anótese. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-015488-13-9

DISPOSICIÓN N°

MAE

7281

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