



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003511-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003511-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REMIZERAL PARCHES / RIVASTIGMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO, RIVASTIGMINA 6,84 mg – 13,68 mg – 20,52 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7858/14 y Certificado N° 57.575.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REMIZERAL PARCHES / RIVASTIGMINA, Forma Farmacéutica y

Concentración: SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO, RIVASTIGMINA 6,84 mg – 13,68 mg – 20,52 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: CADA SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO (RIVASTIGMINA 6,84 mg) contiene: Rivastigmina 6,84 mg, Acido Clorhídrico 0,08 mg, Trietilcitrate 0,53 mg, Polímero acrílico 13,07 mg, Etilcelulosa 7 cps 6,84 mg, Lamina de Poliéster – Polietileno 3,80 cm², Lamina de Poliester Siliconada 3,80 cm²; CADA SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO (RIVASTIGMINA 13,68 mg) contiene: Rivastigmina 13,68 mg, Acido Clorhídrico 0,15 mg, Trietilcitrate 1,06 mg, Polímero acrílico 26,14 mg, Etilcelulosa 7 cps 13,68 mg, Lamina de Poliester – Polietileno 7,60 cm², Lamina de Poliester Siliconada 7,60 cm²; CADA SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO (RIVASTIGMINA 20,52 mg) contiene: Rivastigmina 20,52 mg, Acido Clorhídrico 0,23 mg, Trietilcitrate 1,60 mg, Polímero acrílico 39,22 mg, Etilcelulosa 7 cps 20,52 mg, Lamina de Poliester – Polietileno 11,40 cm², Lamina de Poliester siliconada 11,40 cm².

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.575 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 N° 1-0047-0000-003511-18-1