



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3790

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000561-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PRONERVON - PRONERVON 20 / MEMANTINE CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINE CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2710/05 y Certificado N° 52.184,

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3790

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRONERVON - PRONERVON 20 / MEMANTINE CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINE CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg, a cambiar el nombre comercial, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3790

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.184 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° 1-0047-0000-000561-17-3

DISPOSICION N°

3790

Jfs

Dr. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3790**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.184 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX 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: PRONERVON - PRONERVON 20 / MEMANTINE CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINE CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2710/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007564-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PRONERVON.- PRONERVON 20.-	MEMANTINA TEVA.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.184 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2017

21 ABR 2017

Expediente N° 1-0047-0000-000561-17-3

DISPOSICION N°

Jfs

3790

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark