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 4593

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000240-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PRILBEN / MEMANTINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2803/06 y Certificado Nº 52.946.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 103 y 104 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRILBEN / MEMANTINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg – 20 mg, a cambiar los excipientes, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.946 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 Nº 4593

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000240-14-9

DISPOSICIÓN Nº 4593

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

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4593 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.946 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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: PRILBEN / MEMANTINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg – 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2803/06 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004891-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos 10 mg: Celulosa microcristalina PH 200 116,0 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 22,5 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Hipromelosa 2910/5 1,625 mg, Polietilenglicol 8000 0,45 mg, Talco 2,0 mg, Dióxido de titanio 0,08 mg, Lactosa micronizada 0,78 mg, Oxido de hierro amarillo 0,04 mg,	Comprimidos recubiertos 10 mg: Celulosa microcristalina PH 200 116,0 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 22,5 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Hipromelosa 2910/5 1,625 mg, Polietilenglicol 8000 0,45 mg, Talco 2,0 mg, Dióxido de titanio 0,08 mg, Lactosa micronizada 0,805 mg, Oxido de hierro amarillo 0,04 mg.--

	Metilparabeno 0,025 mg.- Comprimidos recubiertos 20 mg: Celulosa microcristalina PH 200 232,0 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 45,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Hipromelosa 2910/5 3,25 mg, Polietilenglicol 8000 0,9 mg, Talco 4,0 mg, Dióxido de titanio 0,12 mg, Lactosa micronizada 1,56 mg, Oxido de hierro amarillo 0,04 mg, Oxido de hierro rojo E172 0,08 mg, Metilparabeno 0,05 mg.----	---------- Comprimidos recubiertos 20 mg: Celulosa microcristalina PH 200 232,0 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 45,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Hipromelosa 2910/5 3,25 mg, Polietilenglicol 8000 0,9 mg, Talco 4,0 mg, Dióxido de titanio 0,12 mg, Lactosa micronizada 1,61 mg, Oxido de hierro amarillo 0,04 mg, Oxido de hierro rojo E172 0,08 mg.---------- ----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización Nº 52.946 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 JUL 2014 .....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-000240-14-9

DISPOSICIÓN Nº 4593

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

js