Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5536

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003237-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada CONEXINE Y CONEXINE 20 MG / CLORHIDRATO DE MEMANTINA 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, Certificado Nº 49.571.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº (ex-Subsecretaría de Regulación y Control) 855/89, sobre autorización de nueva presentación de venta.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5536

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma a LABORATORIOS BETA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada CONEXINE Y CONEXINE 20 MG / CLORHIDRATO DE MEMANTINA 10 mg y 20 mg, las nuevas presentaciones de venta según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, para la forma farmacéutica comprimidos recubiertos.

ARTÍCULO 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 49.571 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003237-14-9

DISPOSICIÓN Nº 5536

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5536 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la especialidad medicinal Nº 49.571, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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:

Nombre Comercial / Nombre Genérico/s CONEXINE Y CONEXINE 20 MG / CLORHIDRATO DE MEMANTINA 10 mg y 20 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1.784 / 01.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-009126-00-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación / Contenido por unidad de venta	15, 30, y 60 Comprimidos recubiertos	14, 15, 28, 30 y 60 Comprimidos recubiertos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.571 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días 31 JUL 2014 del mes..... de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-03237-14-9

DISPOSICIÓN Nº

5536

SC

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