



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4466

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el expediente N° 1-47-8061/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CARRIER / MEMANTINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG), Certificado N° 51.342.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada CARRIER / MEMANTINA (COMPRIMIDOS

Vy
A



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4466

RECUBIERTOS 10 MG), el nuevo periodo de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: A TEMPERATURA MENOR 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.342, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

CE

Expediente N° 1-47-8061/10-4

DISPOSICIÓN N°

4466

4466

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **4466** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.342 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: CARRIER
- Nombre/s Genérico: MEMANTINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1368/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-5344/00-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:		
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	LUGAR SECO; desde: 15° C. hasta 30° C.	A TEMPERATURA MENOR 30° C.

W
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 51.342, en la Ciudad de

Buenos Aires, 06 AGO 2010

Expediente N° 1-47-8061/10-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

4466

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.