



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

DISPOSICIÓN Nº 5325

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-8066/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada NEUROPLUS / MEMANTINE CLORHIDRATO 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 47.363.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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



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

DISPOSICIÓN N°

5325

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad
medicinal denominada NEUROPLUS / MEMANTINE CLORHIDRATO 10 MG
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 47.363, a
cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 47.363 en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN Nº **5325**

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8066/13-8

DISPOSICIÓN Nº **5325**

m.f.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5325**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.363, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: NEUROPLUS
- Nombre/s Genérico/s: MEMANTINE CLORHIDRATO 10 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5289/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-4305/98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LUDIPRESS 218,92 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, TALCO 4,08 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, HIDROXIPROPILMETIL-	LUDIPRESS 198,93 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, TALCO 5,63 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, HIDROXIPROPILMETIL-



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

	CELULOSA 1,08 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,54 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,54 MG, PROPILENGLICOL 0,54 MG, POVIDONA 0,22 MG, LACA ALUMINICA DE AMARILLO OCASO 75 µG.	CELULOSA 1,34 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,34 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,67 MG, PROPILENGLICOL 0,69 MG, POVIDONA 0,27 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 76 µG.
--	---	--

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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 47.363, en la Ciudad de Buenos Aires, **22 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-8066/13-8
DISPOSICIÓN N°
m.f. **5325**

Dr. OTTO A. CRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.