



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009871-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009871-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° D2018-2791-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.409.

Que los errores detectados recaen en la incorrecta mención de excipientes en su artículo 1.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la autorización de la especialidad medicinal cursó en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 (SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL) y que toda modificación de los datos característicos se halla normada en la Disposición A.N.M.A.T. N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI2018-2791-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIRPAN PLUS / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg; MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de liberación prolongada contiene (Lirpan Plus 14/10): Memantina Clorhidrato 14 mg - Donepecilo Clorhidrato 10 mg. Núcleo de microtableta: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 14,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,400 mg, Fosfato Tricálcico 40,320 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,350 mg, Talco 1,050 mg, Estearato de magnesio 0,700 mg, Cubierta de microtableta: Opadry EC (Etilcelulosa 3,000 mg, Talco 1,165 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,194 mg, Trietilcitrato 0,466 mg) 5,825 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E6 0,175 mg, Granulado: Almidón de maíz 18,000 mg, Povidona K30 3,600 mg, Celulosa microcristalina 55,980 mg, Croscarmelosa Sódica 6,000 mg, Talco 3,400 mg, Estearato de magnesio 1,200 mg. Cápsula: Colorante Amarillo Ocaso (CI 15985) 0,1900 mg, Colorante Rojo Allura FD&C N° 40 (CI 16035) 0,0084 mg, Dióxido de Titanio 0,3798 mg, Gelatina 75,4218 mg. Cada cápsula de liberación prolongada contiene (Lirpan Plus 28/10): Memantina Clorhidrato 28 mg - Donepecilo Clorhidrato 10 mg. Núcleo de microtableta: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 28,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,800 mg, Fosfato Tricálcico 80,640 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,700 mg, Talco 2,100 mg, Estearato de Magnesio 1,400 mg, Cubierta de microtableta: Opadry EC (Etilcelulosa 6,000 mg, Talco 2,333 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,388 mg, Trietilcitrato 0,932 mg) 11,650 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E6 0,350 mg. Granulado: Almidón de maíz 18,000 mg, Povidona K30 3,600 mg, Celulosa microcristalina 54,160 mg, Croscarmelosa sódica 6,000 mg, Talco 3,400 mg, Estearato de magnesio 1,200 mg. Cápsula: Azul brillante 0,0758 mg, Eritrosina E127 0,0024 mg, Colorante Amaranto(CI 16185) 0,0033 mg, Dióxido de Titanio 0,4927 mg, Gelatina 75,4258 mg.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de la Información técnica el Certificado actualizado N° 58.409, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009871-17-1