



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

DISPOSICIÓN N° 8074

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-019123-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MEMOREX COMPUESTO / TIAMINA CLORHIDRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA - N-ACETIL-L-GLUTAMINA - DL-FOSFORILSERINA - L- ASPARAGINA - L- ARGININA MONOCLORHIDRATO - GLICINA forma farmacéutica y concentración: Jarabe; Tiamina Clorhidrato 400mg./ 100ml - Piridoxina Clorhidrato 400mg./ 100ml- Cianocobalamina 4mg./ 100ml - N-Acetil-L-Glutamina 1g / 100ml. - DL-Fosforilserina 200mg./ 100ml. - L- Asparagina 300mg./ 100ml.- L- Arginina Monoclorhidrato 100mg./ 100ml.- Glicina 4g./ 100ml autorizada por el Certificado N° 20.436.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

CS



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

DISPOSICIÓN N° 8074

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A propietaria de la Especialidad Medicinal MEMOREX COMPUESTO / TIAMINA CLORHIDRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA - N-ACETIL-L-GLUTAMINA - DL-FOSFORILSERINA - L- ASPARAGINA - L- ARGININA MONOCLORHIDRATO - GLICINA forma farmacéutica y concentración: Jarabe; Tiamina Clorhidrato 400mg./ 100ml - Piridoxina Clorhidrato 400mg./ 100ml- Cianocobalamina 4mg./ 100ml - N-Acetil-L-Glutamina 1g / 100ml. - DL-Fosforilserina 200mg./ 100ml. - L- Asparagina 300mg./ 100ml.- L- Arginina Monoclorhidrato 100mg./ 100ml.- Glicina 4g./ 100ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Nueva Fórmula autorizada:Cada 100 ml. de jarabe

57



*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° 8 0 7 4

contiene: En sobre: Cianocobalamina 4mg.; Tiamina Clorhidrato 400mg.; Piridoxina Clorhidrato 400mg.; Povidona 40mg.; Manitol granular c.s.p. 2,667g. en frasco PET de color ámbar: L- ASPARAGINA 300mg.; DL- Fosforilserina 200mg; Glicina 4g.; L- Arginina Monoclorhidrato 100mg.; N- Acetil-L-Glutamina 1g.; Alcohol 96° 400mg.; Azúcar 30g.; Colorante amaranto sup. Edicol 790mcg.; Colorante Caramelo 200mg.; Esencia de Cereza 170mg.; Esencia de Guinda 180mg.; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6,0; Metilparabeno 63mg.; Propilparabeno 27mg.; Progallin P-Galato de Propilo 500mcg.; Sacarina Sódica 140mg.; Sorbitol líquido 70% 10g.; Agua purificada c.s.p. 100ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.436 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019123-10-7

DISPOSICION N°

8 0 7 4

99

Dr. Otto A. Orsinger
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.