



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

DISPOSICIÓN N° 8312

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18.609/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MEMANTINE TEMIS 20 MG / MEMANTINE CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS MULTIRRANURADOS 20 MG) autorizada por Certificado N° 52.366.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8312

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., para la especialidad medicinal denominada MEMANTINE TEMIS 20 MG / MEMANTINE CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS MULTIRRANURADOS 20 MG) autorizada por certificado N° 52.366, 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° 52.366, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

DISPOSICIÓN N° 8312

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

U Expediente N° 1-47-18.609/11-2.

DISPOSICIÓN N° 8312

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8.3.1.2**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.366, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: MEMANTINE TEMIS 20 MG
- Nombre/s Genérico/s: MEMANTINE CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MULTIRRANURADOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4707/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15.997/04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS MULTIRRANURADOS 20 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 191,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 84 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG.	LACTOSA MONOHIDRATO 255 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 118,84 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACA ALUMÍNICA AZUL BRILLANTE 0,16 MG.



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

	PESO PROMEDIO: 300 MG/COMP.	PESO PROMEDIO: 400 MG/ COMP.
--	--------------------------------	---------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización nº 52.366, en la Ciudad de Buenos Aires, 13 DIC 2011

Expediente Nº 1-47-18.609/11-2

DISPOSICIÓN Nº **8312**


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