



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007154-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007154-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIRDUAL 14/10 – MIRDUAL 28/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO – MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA, Forma Farmacéutica y Concentración: MIRDUAL 28/10: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO DE LIBERACION PROLONGADA 28 mg; MIRDUAL 14/10: DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 14 mg; aprobado por Certificado N° 58.132.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIRDUAL 14/10 – MIRDUAL 28/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO – MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA, Forma Farmacéutica y Concentración: MIRDUAL 28/10: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO DE LIBERACION PROLONGADA 28 mg; MIRDUAL 14/10: DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 14 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: MIRDUAL 28/10: Cada comprimido recubierto contiene: Memantine clorhidrato 28,0 mg, Donepecilo clorhidrato 10,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina: dióxido de silicio coloidal; 98:2) 136,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,70 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 228,00 mg, Estearato de magnesio 7,40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 3,93 mg, Almidón pregelatinizado 14,00 mg, Cellactose 80 (lactosa monohidrato, polvo de celulosa, 75:25) 219,55 mg, Talco 5,89 mg, Dióxido de titanio 2,95 mg, Polietilenglicol 6000 1,96 mg, Propilenglicol 2,03 mg, Povidona 0,79 mg, Oxido férrico amarillo 2,70 mg.- MIRDUAL 14/10: Cada comprimido recubierto contiene: Memantine clorhidrato 14,0 mg, Donepecilo clorhidrato 10,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina: dióxido de silicio coloidal; 98:2) 136,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,70 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 228,00 mg, Estearato de magnesio 7,40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 4,45 mg, Almidón pregelatinizado 14,00 mg, Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa; 75:25) 219,55 mg, Talco 6,68 mg, Dióxido de titanio 3,34 mg, Polietilenglicol 6000 2,23 mg, Propilenglicol 2,31 mg, Povidona 0,89 mg, Oxido férrico amarillo 2,36 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.132, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007154-17-2