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

DISPOSICIÓN N° 0079

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-16396-09-5 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada PRILBEN / MEMANTINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 52946.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

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

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. para la especialidad medicinal que se denomina PRILBEN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Nº 52946 en los términos de la

DISPOSICIÓN N° 0079

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

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 152 a 163 y 164 a 190.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16396-09-5
DISPOSICIÓN Nº 0079

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº....0..0..7..9....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52946, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PRILBEN
- NOMBRE GENÉRICO: MEMANTINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg.
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 232 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 45 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,25 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0,9 mg, TALCO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,12 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,12 mg, METILPARABENO 0,05 mg, LACTOSA MICRONIZADA 1,56 mg, AGUA PURIFICADA 55 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/ PVC, CONTENIENDO 10, 14, 28, 30, 56, 250, 500 Y 1000 UNIDADES,

SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA .
- LUGAR DE ELABORACIÓN: VIRGILIO 844/ 856, C.A.B.A. - DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO); GALICIA 2652, C.A.B.A. - LABORATORIO FRASCA S.R.L. (ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO); SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - VICROFER S.R.L. (ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO); AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/ 71, VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - LABORATORIOS ARGENPACK S.R.L. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) Y EN CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124, C.A.B.A. - ARCANO S.A. (ACONDICIONADOR PRIMARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.2803/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-4891-05-2

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización nº 52946, en la Ciudad de Buenos Aires, ...05 ENE 2011.....

Expediente nº 1-47-16396-09-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 0079

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