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

DISPOSICIÓN Nº 0486

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014756-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERZ PHARMACEUTICALS GMBH representado en la Argentina por LABORATORIOS PHOENIX SAIC Y F solicita el cambio de excipientes y nuevo período de Vida Útil para la Especialidad Medicinal denominada AKATINOL / MEMANTINE CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, 10mg autorizada por el Certificado Nº 43.895.

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.

Que a fojas 75 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN N° 0486

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 MERZ PHARMACEUTICALS GMBH representado en la Argentina por LABORATORIOS PHOENIX SAIC Y F propietaria de la Especialidad Medicinal AKATINOL / MEMANTINE CLORHIDRATO a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Memantine Clorhidrato 10,00mg, Lactosa 174,75mg, Celulosa microcristalina 52,10mg, Anhídrido Silícico Coloidal 1,25mg, Talco 11,15mg, Estearato de Magnesio 0,75mg, Copolímero de Acido Metacrílico – Etilacrilato 1,449mg, Lauril Sulfato de Sodio 0,01mg, Polisorbato 80 0,034mg, Triacetina 0,15mg, Simeticona emulsión 0.007mg, Talco 0,35mg. Se autoriza el nuevo Periodo de Vida Útil que será: 48 (cuarenta y ocho) meses conservado a Temperatura Menor a 30ºC.

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

DISPOSICIÓN Nº 0486

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.895 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 1-0047-0000-014756-09-6

DISPOSICION Nº 0486

gg

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