



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

DISPOSICIÓN N° **0665**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16900-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada EUTEBROL / MEMANTINA CLORHIDRATO, aprobado por Disposición autorizante N° 0513/03 y Certificado N° 50.637.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

W. AMT



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

DISPOSICIÓN Nº **066**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 70 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada EUTEBROL / MEMANTINA CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg – 20 mg, la que será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario), en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.



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

DISPOSICIÓN Nº **0665**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.637 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-16900-11-3

DISPOSICION Nº:

0665


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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0665** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.637, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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 / Genérico: EUTEBROL / MEMANTINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS 10 mg - 20 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0513/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005789-02-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Elaboración y Acondicionamiento: ARGENTINA	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
Establecimiento Elaborador: MONTE VERDE S.A, RUTA NACIONAL 40 E/ CALLES 7 Y 8, PROVINCIA DE SAN JUAN, ARGENTINA	Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento



Wmt



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

	secundario): ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.
--	---

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.637, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de

30 ENE 2013

Expediente Nº: 1-47-0000-16900-11-3

DISPOSICION Nº:

0665

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