



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

DISPOSICIÓN N° 1068

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004569-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. peticiona la cancelación de la FORMA FARMACÉUTICA GOTAS ORALES, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada EBIXA / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS ORALES, MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg/ml, Certificado N° 55.218.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Mes



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

DISPOSICIÓN N° 1 06 8

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese la FORMA FARMACÉUTICA GOTAS ORALES autorizada para la Especialidad Medicinal denominada EBIXA / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS ORALES, MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg/ml, Certificado N° 55.218, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

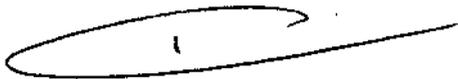
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 55.218 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004569-14-2

DISPOSICIÓN N° 1 06 8

2


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1068** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.218, y de acuerdo a lo solicitado por LUNDBECK ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EBIXA / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS ORALES, MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg/ml, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2992/09, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003078-09-6, Certificado N° 55.218.

DATO IDENTIFICATORIO	FORMA FARMACÉUTICA A DAR DE BAJA
CANCELACIÓN	GOTAS ORALES.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 LUNDBECK ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.218 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de ...28 ENE. 2015
Expediente N° 1-0047-0000-004569-14-2

DISPOSICIÓN N° **1068**

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.