



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 1**

BUENOS AIRES, **2 5 ENE 2016**

VISTO el Expediente nº 1-0047-13326-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 8370/15, fechada el 14 de octubre del 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 8370/15 esta Administración Nacional autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LUCIDEX / MEMANTINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por certificado Nº 52.346.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes de LUCIDEX XR 28.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0631

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 8370/15, para la especialidad medicinal denominada LUCIDEX XR 28 / MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 1**

que deberá agregarse al Certificado nº 52.346 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-13326-14-8

DISPOSICION nº **0 6 3 1**

mv

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0631** ..... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.346, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LUCIDEX XR 28

Nombre/s Genérico/s: MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4321/05

Tramitado por expediente n° 1-47-2364-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	AMARILLO DE QUINOLINA 0,0569 mg, AMARILLO OCASO FCF 0,039 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0,0485 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,2207 mg, GELATINA 97,6700 mg, COMPOSICION CUALI CUANTITATIVA DE	AMARILLO DE QUINOLINA 0,0569 mg, AMARILLO OCASO FCF 0,0039 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0,0485 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,2207 mg, GELATINA 97,6700, COMPOSICION CUALI CUANTITATIVA DE

*[Handwritten signatures and initials]*



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

	LOS MICROGRANULOS QUE CONTIENEN MEMANTINA CLORHIDRATO 28,00 mg: AZUCAR 250,40 mg, ALMIDON 74,80 mg, HIPROMELOSA 13,91 mg, TRIACETINA 1,39 mg, POVIDONA 16,40 mg, TALCO 5,50 mg, ETILCELULOSA 41,28 mg, HIDROXIDO DE AMONIO 2,71 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,78 mg, ACIDO OLEICO 4,83 mg.	LOS MICROGRANULOS QUE CONTIENEN MEMANTINA CLORHIDRATO 28,00 mg: AZUCAR 250,40 mg, ALMIDON 74,80 mg, HIPROMELOSA 13,91 mg, TRIACETINA 1,39 mg, POVIDONA 16,40 mg, TALCO 5,50 mg, ETILCELULOSA 41,28 mg, HIDROXIDO DE AMONIO 2,71 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,78 mg, ACIDO OLEICO 4,83 mg.
--	---	---

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 la firma LABORATORIOS BAGO S.A. Certificado de Autorización N° 52.346, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 ENE 2016**

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
 mv

Expediente n° 1-47-13326-14-8

DISPOSICION n° **0631**

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.