



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

DISPOSICIÓN Nº **0832**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007307-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEUROPLUS LP 7-14-21-28 / MEMANTINE CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 7mg - 14mg - 21mg - 28 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5289/98 y Certificado Nº 47.363.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 0832

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 409 y 410 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUROPLUS LP 7-14-21-28 / MEMANTINE CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 7mg - 14mg - 21mg - 28mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.363 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 8 3 2

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007307-15-8

DISPOSICIÓN Nº **0 8 3 2**

Jfs

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° **0 8.3.2** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.363 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEUROPLUS LP 7-14-21-28 / MEMANTINE CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 7mg - 14mg - 21mg - 28mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5289/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004305-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Neuroplus LP 7 contiene: Memantine clorhidrato 7,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 100 CR 228,00 mg, Estearato de magnesio 1,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15LV 3,23 mg, Talco 3,23	Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Neuroplus LP 7 contiene: Memantine clorhidrato 7,00 mg, Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 228,00 mg, Estearato de magnesio 1,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 16,56 mg, Talco 27,60 mg, Dióxido de titanio 13,80 mg,



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

<p>mg, Dióxido de titanio 1,61 mg, Polietilenglicol 6000 1,61 mg, Propilenglicol 1,67 mg, Povidona 0,65 mg, Celulosa microcristalina silicificada 68,05 mg, Almidón pregelatinizado 68,05 mg.- Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Neuroplus LP 14 contiene: Memantine clorhidrato 14,00 mg, Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 100 CR 228,00 mg, Estearato de magnesio 1,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15LV 3,22 mg, Talco 3,22 mg, Dióxido de titanio 1,61 mg, Polietilenglicol 6000 1,61 mg, Propilenglicol 1,67 mg, Povidona 0,64 mg, Celulosa microcristalina silicificada 68,05 mg, Almidón pregelatinizado 68,05 mg, Oxido férrico amarillo 0,02 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Neuroplus LP 21 contiene: Memantine clorhidrato 21,00 mg, Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 100 CR 228,00 mg, Estearato de magnesio 1,90</p>	<p>Polietilenglicol 6000 8,28 mg, Propilenglicol 8,58 mg, Povidona 3,31 mg, Celulosa microcristalina 133,38 mg, Etilcelulosa 13,80 mg, Trietilcitrate 1,38 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,72 mg.- Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Neuroplus LP 14 contiene: Memantine clorhidrato 14,00 mg, Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 228,00 mg, Estearato de magnesio 1,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 16,13 mg, Talco 26,89 mg, Dióxido de titanio 13,45 mg, Polietilenglicol 6000 8,07 mg, Propilenglicol 8,36 mg, Povidona 3,23 mg, Celulosa microcristalina 133,38 mg, Etilcelulosa 13,44 mg, Trietilcitrate 1,34 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,72 mg, Laca aluminica azul brillante al 29,76% 0,10 mg, Laca aluminica amarillo quinolina al 18,63% 3,48 mg, Laca aluminica amarillo ocaso al 40,20% 0,51 mg.--- Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Neuroplus LP 21 contiene: Memantine clorhidrato 21,00 mg, Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 228,00 mg, Estearato de magnesio 1,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15</p>
---	--



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

	<p>mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa E15LV 3,22 mg, Talco 3,22 mg, Dióxido de titanio 1,61 mg, Polietilenglicol 6000 1,61 mg, Propilenglicol 1,67 mg, Povidona 0,64 mg, Celulosa microcristalina silicificada 68,05 mg, Almidón pregelatinizado 68,05 mg, Oxido férrico amarillo 0,04 mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Neuroplus LP 28 contiene: Memantine clorhidrato 28,00 mg, Excipientes: Hidroxiopropilmetilcelulosa 100 CR 228,00 mg, Estearato de magnesio 1,90 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa E15LV 3,20 mg, Talco 3,20 mg, Dióxido de titanio 1,60 mg, Polietilenglicol 6000 1,60 mg, Propilenglicol 1,66 mg, Povidona 0,64 mg, Celulosa microcristalina silicificada 68,05 mg, Almidón pregelatinizado 68,05 mg, Oxido férrico amarillo 0,10 mg.----- -----</p>	<p>16,49 mg, Talco 27,49 mg, Dióxido de titanio 13,74 mg, Polietilenglicol 6000 8,24 mg, Propilenglicol 8,54 mg, Povidona 3,30 mg, Celulosa microcristalina 133,38 mg, Etilcelulosa 13,74 mg, Trietilcitrate 1,37 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,72 mg, Laca aluminica azul brillante al 29,76% 0,33 mg, Laca aluminica amarillo quinolina al 18,63% 3,56 mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Neuroplus LP 28 contiene: Memantine clorhidrato 28,00 mg, Excipientes: Hidroxiopropilmetilcelulosa 228,00 mg, Estearato de magnesio 1,90 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 15 16,54 mg, Talco 27,56 mg, Dióxido de titanio 13,78 mg, Polietilenglicol 6000 8,27 mg, Propilenglicol 8,57 mg, Povidona 3,31 mg, Celulosa microcristalina 133,38 mg, Etilcelulosa 13,78 mg, Trietilcitrate 1,38 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,72 mg, Laca aluminica azul brillante al 29,76% 1,77 mg, Laca aluminica amarillo quinolina al 18,63% 3,56 mg.----- -----</p>
--	---	--



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.363 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **28 ENE 2016**días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007307-15-8

DISPOSICIÓN N° **0832**

Jfs

ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.