



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

DISPOSICIÓN N° 0396

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013048-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TONIBRAL XR DUO 14/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO y TONIBRAL XR DUO 28/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg - , CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg; aprobada por Certificado N° 58.094.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

LP

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

0396

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TONIBRAL XR DUO 14/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO y TONIBRAL



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

DISPOSICIÓN N° **0396**

XR DUO 28/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg - , CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg; a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: ALZETIX 14/10 y ALZETIX 28/10.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.094, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

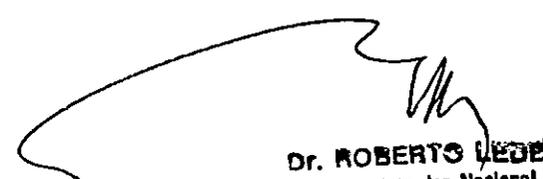
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013048-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0396


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