



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-61416062-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-61416062-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-3741-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Memantina Clorhidrato 10 mg y 20 mg; aprobado por Certificado N° 51.342.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-3741-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorporanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-151399819-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-151399377-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-151398075-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-151397400-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.342 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-61416062-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CARRIER

MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. CARRIER (10 mg) EX-2023-61416062- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:48:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:48:25 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CARRIER

MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. CARRIER (20 mg) EX-2023-61416062- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:49:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:49:14 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CARRIER

MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Cellactose; Lactosa; Croscarmelosa sódica; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Povidona; Bióxido de titanio; Sacarina sódica; Polietilenglicol 6000; Propilenglicol.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura menor a 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 51.342

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º PROD. CARRIER (10 mg) EX-2023-61416062- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:50:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:50:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CARRIER

MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Memantina clorhidrato 20,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Sacarina sódica; Bióxido de titanio; Povidona K30.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 51.342

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.



Lote:

Vencimiento:

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º PROD. CARRIER (20 mg) EX-2023-61416062- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:51:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 09:51:23 -03:00