



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

0945

BUENOS AIRES, 15 FEB 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018166-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. representante en Argentina de MERZ PHARMACEUTICALS GmbH, solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AKATINOL / MEMANTINE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINE CLORHIDRATO, 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; autorizada por el Certificado N° 43.895.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

S



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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. representante en Argentina de MERZ PHARMACEUTICALS GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal AKATINOL / MEMANTINE, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto (Akatinol 5 mg) contiene: Memantine Clorhidrato 5,00 mg, Celulosa microcristalina 65,875 mg, Croscarmelosa Sódica 3,375 mg, Sílica coloidal anhidra 0,375 mg, Estearato de Magnesio 0,375 mg, Opadry blanco consistente en: Hipromelosa 1,875 mg, Dióxido de Titanio 0,9375 mg, Macrogol 400 0,1875 mg; Cada comprimido recubierto (Akatinol 10 mg) contiene: Memantine Clorhidrato 10,00 mg, Celulosa microcristalina 131,750 mg, Croscarmelosa Sódica 6,750 mg, Sílica coloidal anhidra 0,750 mg, Estearato de Magnesio 0,750 mg, Opadry amarillo consistente en: Hipromelosa 3,750 mg, Dióxido de Titanio 1,800 mg, Macrogol 400 0,375 mg, Óxido de Hierro amarillo 0,075 mg; Cada comprimido recubierto (Akatinol 15 mg) contiene: Memantine Clorhidrato 15,00 mg, Celulosa microcristalina 197,625 mg, Croscarmelosa Sódica 10,125 mg, Sílica coloidal anhidra 1,125 mg, Estearato de Magnesio 1,125 mg, Opadry naranja consistente en: Hipromelosa 5,625 mg, Dióxido de

J

WP
R



DISPOSICIÓN N°

0945

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Titanio 2,2275 mg, Macrogol 400 0,5625 mg, Óxido de Hierro amarillo 0,549 mg, Óxido de Hierro rojo 0,036 mg; Cada comprimido recubierto (Akatinol 20 mg) contiene: Memantine Clorhidrato 20,00 mg, Celulosa microcristalina 263,500 mg, Croscarmelosa Sódica 13,500 mg, Sílica coloidal anhidra 1,500 mg, Estearato de Magnesio 1,500 mg, Opadry rosa consistente en: Hipromelosa 7,500 mg, Dióxido de Titanio 3,3984 mg, Macrogol 400 0,750 mg, Óxido de Hierro amarillo 0,1512 mg, Óxido de Hierro rojo 0,2004 mg.

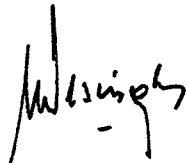
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.895, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018166-11-1

DISPOSICIÓN N° 0945

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

