



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

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

**DISPOSICIÓN N° 1095**

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47- 17.616/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PRILBEN / MEMANTINE CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG) autorizada por Certificado N° 52.946.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada PRILBEN / MEMANTINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG) autorizada por certificado N° 52.946, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.946, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



# DISPOSICIÓN N° 1095

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

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17.616/11-1.

DISPOSICIÓN N° 1095

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



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1095**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.946, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PRILBEN
- Nombre/s Genérico/s: MEMANTINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2803/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4891/05-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 232 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 45 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, TOTAL NÚCLEO 300 MG, HIPROMELOSE 2910/5 3,25 MG, PEG 8000 0,9 MG, TAL-	CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 232 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 45 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, TOTAL NÚCLEO 300 MG, HIPROMELOSE 2910/5 3,25 MG, PEG 8000 0,9 MG, TALCO 4 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,12

S,  
  
U



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

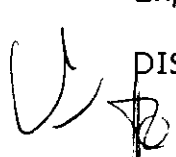
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

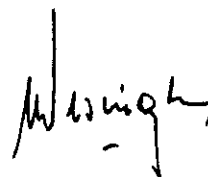
	CO 4 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,12 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,12 MG, METILPARABENO 0,05 MG, LACTOSA MICRONIZADA 1,56 MG, AGUA PURIFICADA 55 MG.	MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,04 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,08 MG, METILPARABENO 0,05 MG, LACTOSA MICRONIZADO 1,56 MG, AGUA PURIFICADA 55 MG.
--	---	--

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 RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización nº 52.946, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 24 FEB 2012

Expediente Nº 1-47-17.616/11-1

 DISPOSICIÓN Nº **1095**



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