



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° 1231

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008066-13-8 y Disposición N° 5325/13 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5325/13 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEUROPLUS / MEMANTINE CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 10 mg; certificado N° 47.363.

Que el error detectado recae en un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1231

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.

Que a fojas 128 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 5325/13, para la especialidad medicinal denominada NEUROPLUS '/' MEMANTINE CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 10 mg; propiedad de la firma BALIARDA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1231

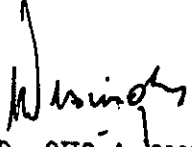
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.363, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008066-13-8

DISPOSICION N° 1231

mb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1231** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.363 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NEUROPLUS / MEMANTINE CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5289/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004305-98-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	LUDIPRESS 198,93 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, TALCO 5,63 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 1,34 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,34 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,67 mg, PROPILENGLICOL	LUDIPRESS 198,93 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, TALCO 5,68 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 1,34 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,34 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,67 mg, PROPILENGLICOL 0,69 mg,



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	0,69 mg, POVIDONA 0,27 mg, LACA ALUMÍNICA AMARILLO OCASO 76 µG.--	POVIDONA 0,27 mg, LACA ALUMÍNICA AMARILLO OCASO 76 µG.--
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 47.363 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
14 FEB 2014

Expediente N° 1-0047-0000-008066-13-8

DISPOSICION N° **1 23 1**  
mb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2