



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1308

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015863-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTEPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto MEMOREX VITAL / L-ASPARAGINA - L-GLUTAMINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - DL-FOSFORILSERINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / L-ASPARAGINA 25mg - L-GLUTAMINA 25mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10mg - DL-FOSFORILSERINA 25mg; autorizado por el Certificado N° 28.441.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 1308

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 32-43 desglosándose las fojas 32-35; para la Especialidad Medicinal denominada MEMOREX VITAL / L-ASPARAGINA - L-GLUTAMINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - DL-FOSFORILSERINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / L-ASPARAGINA 25mg - L-GLUTAMINA 25mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10mg - DL-FOSFORILSERINA 25mg; propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.441 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1308

conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015863-13-3

DISPOSICION N° **1308**

Js

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL
PROYECTO DE RÓTULO



MEMOREX VITAL 308

**L-ASPARAGINA
L-GLUTAMINA
PIRIDOXINA CLORHIDRATO
DL-FOSFORILSERINA**

Comprimidos

Industria Argentina.

Condición de Expendio: Venta libre

Contenido por Unidad de Venta: Envase conteniendo 20 comprimidos.

¿Qué contiene MEMOREX VITAL?

Cada comprimido contiene:

L-ASPARAGINA.....	25 mg
L-GLUTAMINA	25 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO	10 mg
DL-FOSFORILSERINA	25 mg

Excipientes:

Estearato de magnesio, polvo de celulosa, celulosa microcristalina.

Acción:

Aporte de aminoácidos y Vitamina B6.

¿Para qué se usa MEMOREX VITAL?

MEMOREX VITAL puede ser utilizado como aporte de aminoácidos y vitamina B6 en adultos y mayores de 18 años, que no puedan recibir una dieta adecuada y que estén sometidos a un alto desgaste por actividad física intensa.

¿Cómo se usa MEMOREX VITAL?

MEMOREX VITAL debe administrarse por vía oral en adultos a razón de 1 a 2 comprimidos, 1 ó 2 veces por día. No tomar este medicamento por más de 2 meses, si los síntomas continúan debe consultar con su médico.

¿Qué personas no pueden recibir MEMOREX VITAL?

NO USE MEMOREX VITAL si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de este medicamento.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSAÑA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30°C) Y DE LA HUMEDAD EXCESIVA.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

1308



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO: QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DIRECCIÓN: Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Rosana L. Kelman - Farmacéutica y Bioquímica.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 28.441

Nota: Los envases conteniendo 15, 26, 30, 40 y 60 comprimidos llevarán los mismos textos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECCIONA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



Montpellier

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

1308

MEMOREX VITAL

L-ASPARAGINA
L-GLUTAMINA
PIRIDOXINA CLORHIDRATO
DL-FOSFORILSERINA

Comprimidos
Industria Argentina
Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene MEMOREX VITAL?

Cada comprimido contiene:

L-ASPARAGINA.....	25 mg
L-GLUTAMINA	25 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO	10 mg
DL-FOSFORILSERINA	25 mg

Excipientes:

Estearato de magnesio, polvo de celulosa, celulosa microcristalina.

Acción:

Aporte de aminoácidos y Vitamina B6.

¿Para qué se usa MEMOREX VITAL?

MEMOREX VITAL puede ser utilizado como aporte de aminoácidos y vitamina B6 en adultos y mayores de 18 años, que no puedan recibir una dieta adecuada y que estén sometidos a un alto desgaste por actividad física intensa.

¿Qué personas no pueden recibir MEMOREX VITAL?

NO USE MEMOREX VITAL si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MEMOREX VITAL?

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o amamantando a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Este producto no se está recomendado en niños menores de 18 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MEMOREX VITAL?

Por su contenido en Piridoxina (Vitamina B6) este medicamento no debe utilizarse en pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson, que estén bajo tratamiento con antiparkinsonianos que contengan L-Dopa más inhibidores de la Decarboxilasa de Aminoácidos Aromáticos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL



Durante el tratamiento con MEMOREX VITAL pueden aparecer efectos no deseados como cefaleas, náuseas, vómitos, rash cutáneo. Además, puede ocasionar coloración amarillenta de la orina (carece de importancia).

1308

¿Cómo se usa MEMOREX VITAL?

MEMOREX VITAL debe administrarse por vía oral en adultos a razón de 1 a 2 comprimidos, 1 ó 2 veces por día.

No tomar MEMOREX VITAL por más de 2 meses, si los síntomas continúan debe consultar con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame inmediatamente por teléfono a un Centro de Toxicología:

Hospital Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4658-7777

Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115

O diríjase al lugar de asistencia médica cercano a su domicilio.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con A.N.M.A.T. RESPONDE al 0800-333-1234.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C), y de la humedad excesiva.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 28.441

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 20, 26, 30, 40 y 60 comprimidos; y 250 comprimidos para uso hospitalario.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO