



"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° 1352

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015862-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER 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: JARABE / L-ASPARAGINA 300mg/100ml - L-GLUTAMINA 300mg/100ml - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 125mg/100ml - DL-FOSFORILSERINA 300mg/100ml; autorizado por el Certificado N° 28.443.

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 38 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.



"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° 1352

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 26-37 desglosándose las fojas 26-29; para la Especialidad Medicinal denominada MEMOREX VITAL / L-ASPARAGINA - L-GLUTAMINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - DL-FOSFORILSERINA; forma farmacéutica y concentración: JARABE / L-ASPARAGINA 300mg/100ml - L-GLUTAMINA 300mg/100ml - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 125mg/100ml - DL-FOSFORILSERINA 300mg/100ml; propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.443 cuando el mismo se presente acompañado 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 Nº 1352

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición 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 Nº 1-0047-0000-015862-13-1

DISPOSICION Nº

1352

Js

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



MEMOREX VITAL

352

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

05 FEB 2015

Jarabe

Industria Argentina.

Condición de Expendio: Venta libre

Contenido por Unidad de Venta: Envase conteniendo 150 ml.

¿Qué contiene MEMOREX VITAL?

Cada 100 ml de jarabe contiene:

L-ASPARAGINA.....	300 mg
L-GLUTAMINA.....	300 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO.....	125 mg
DL-FOSFORILSERINA.....	300 mg

Excipientes:

Azúcar refinada, benzoato de sodio, colorante amaranto supra edicol, esencia de frambuesa, hidróxido de sodio farmacopea, metilparabeno, propilparabeno, agua desmineralizada.

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 y niños mayores de 18 años: 1 ó 2 cucharadas de postre (10 - 20 ml), una o dos 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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

KORMIA LAURA KELMAN
DIRECTORA UNICA

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

este medicamento.

ORIGINAL

1352



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

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO: QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DIRECCIÓN: Virrey Liniers 673 (C1220AAC) 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°: 28.443

Nota: El envase por 200 ml llevará el mismo texto.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA L. KELMAN
DIRECCIÓN TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



Montpellier

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

1352



MEMOREX VITAL

L-ASPARAGINA
L-GLUTAMINA
PIRIDOXINA CLORHIDRATO
DL-FOSFORILSERINA

Jarabe
Industria Argentina
Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene MEMOREX VITAL?

Cada 100 ml de jarabe contiene:

L-ASPARAGINA.....	300 mg
L-GLUTAMINA.....	300 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO.....	125 mg
DL-FOSFORILSERINA.....	300 mg

Excipientes:

Azúcar refinada, benzoato de sodio, colorante amaranto supra edicol, esencia de frambuesa, hidróxido de sodio farmacopea, metilparabeno, propilparabeno, agua desmineralizada.

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.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

1352



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).

¿Cómo se usa MEMOREX VITAL?

MEMOREX VITAL debe administrarse por vía oral en adultos y niños mayores de 12 años: 1 ó 2 cucharadas de postre (10 - 20 ml), una o dos 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°: 28.443

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 150 y 200 ml.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LADRA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

Montpellier

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZI
APODERADO