



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-05325770-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-05325770-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LUCIDEX XR 28/ MEMANTINA CLORHIDRATO (como Memantina Clorhidrato Microgránulos), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg, aprobado por Certificado N° 52.346.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LUCIDEX XR 28/ MEMANTINA CLORHIDRATO (como Memantina Clorhidrato Microgránulos), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Amarillo de Quinolina 0,0569 mg, Amarillo Ocaso FCF 0,0039 mg, Azul Brillante FCF 0,0485 mg, Dióxido de Titanio 0,2207 mg, Gelatina 97,6700 mg. Composición cuali-cuantitativa de los microgránulos: Memantina Clorhidrato 28,00 mg, Esferas de Azúcar 204,90 mg, Povidona 14,13 mg, Etilcelulosa 7,07 mg, Triglicéridos de Cadena Media 0,79 mg, Hipromelosa 3,14 mg, Talco blanco 3,66 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.346 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2024-05325770-APN-DGA#ANMAT

Js

ae