



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-05330615-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-05330615-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO (COMO MEMANTINA CLORHIDRATO MICROGRÁNULOS) Y DONEPEZILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA / 28 mg y 10 mg, aprobado por Certificado N° 59.196.

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 de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO (COMO MEMANTINA CLORHIDRATO MICROGRÁNULOS) Y DONEPEZILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA / 28 mg y 10 mg, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA / 28 mg y 10 mg a autorizar el cambio de excipientes de la especialidad medicinal antes mencionada: CADA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA CONTIENE: PRINCIPIO ACTIVO: MEMANTINA CLORHIDRATO (COMO MEMANTINA CLORHIDRATO MICROGRÁNULOS) 28,00 mg, DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg.

EXCIPIENTES: AZUL BRILLANTE 0,5145 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,9392 mg, GELATINA 115,546 mg, ALMIDÓN DE MAÍZ 10,60 mg, SUCRALOSA 1,00 mg, ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 1,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 77,40 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 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.196, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2024-05330615-APN-DGA#ANMAT

flb

ab