



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3520

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-8005-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6345/09 del 11 de Diciembre de 2009 y anular la Disposición n° 1538/10 del 7 de abril de 2010, de la especialidad medicinal denominada TONIBRAL® 15 y TONIBRAL® 20 / MEMANTINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 MG Y 20 MG); Certificado n° 52407.

Que los errores detectados recaen en la presentación de las unidades de venta de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3520**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

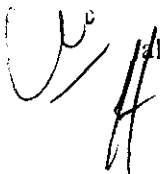
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 6345/09 y la anulación de la Disposición 1538/10, para la especialidad medicinal denominada TONIBRAL® 15 Y TONIBRAL® 20 / MEMANTINA CLORHIDRATO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 MG Y 20 MG) propiedad de la firma GADOR S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52407 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese

 al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3520**

al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

C

Expediente n° 1-47-8005-09-5

DISPOSICION n°

N°

3520


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3520** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52407, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TONIBRAL® 15 Y TONIBRAL® 20

Nombre/s Genérico/s: MEMANTINA CLORHIDRATO 15 MG Y MEMANTINA CLORHIDRATO 20 MG.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4787/05

Tramitado por expediente n° 1-47-12887-04-7

| DATO CARACTERÍSTICO | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR: |
|------------------------------------|---|---|
| ENVASE Y CONTENIDO UNIDAD DE VENTA | BLISTER AL / PVC / ACLAR, CONTENIENDO 7, 14, 28, 56, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO. | BLISTER AL / PVC / ACLAR, CONTENIENDO 7, 14, 28, 56, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO Y MULTIENVASE – TRATAMIENTO DE INICIO: ENVASES CONTENIENDO 28 UNIDADES EN 4 BLISTER CONTENIENDO: 7 UNIDADES DE TONIBRAL® |

Handwritten signature/initials



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

| | | |
|--|--|---|
| | | 5; 7 UNIDADES DE TONIBRAL® 10; 7 UNIDADES DE TONIBRAL® 15 Y 7 UNIDADES DE TONIBRAL® 20. |
|--|--|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 52407, en la Ciudad de Buenos
Aires,..... **02 JUL 2010**.....

Expediente n° 1-47-8005-09-5

DISPOSICION n°

100

3520


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.