



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4 6 5 4**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023602-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., representante de H LUNDBECK A/S, solicita modificación de Cambio de Excipientes y un nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal EBIXA / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA CLORHIDRATO 10mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2992/09 y Certificado N° 55.218.

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 cambio de excipientes.

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

✓

9
N
D



DISPOSICIÓN N° 654

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 282 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 284 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., representante de H LUNDBECK A/S, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EBIXA / MEMANTINA CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EBIXA / MEMANTINA

S.



DISPOSICION N° **4654**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

CLORHIDRATO, el nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.


ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.218 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; 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 al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023602-10-5

DISPOSICION N° **4654**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4654**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.218 y de acuerdo a lo solicitado por LUNDBECK ARGENTINA S.A., representante de H LUNDBECK A/S, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EBIXA / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINA CLORHIDRATO 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2992/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003078-09-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Memantina Clorhidrato 10mg (equivalente a 8,31mg de Memantina); Excipientes: Lactosa monohidrato 174,75mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Memantina Clorhidrato 10mg (equivalente a 8,31mg de Memantina); Excipientes: Celulosa microcristalina

Handwritten initials/signature



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	Celulosa microcristalina 52,10mg, Sílice coloidal anhidro 1,25mg, Talco 11,15mg, Estearato de Magnesio 0,75mg; Recubrimiento: Copolímero del Ácido Metacrílico-Etil acrilato (1:1) 1,449mg, Lauril Sulfato de sodio 0,010mg, Polisorbato 80 0,034mg, Talco 0,350mg, Triacetina 0,150mg, Emulsión Simeticona 0,007mg.-	131,750mg, Croscarmelosa Sódica 6,750mg, Sílice coloidal anhidro 0,750mg, Estearato de Magnesio 0,750mg; Recubrimiento: Opadry Amarillo 6,000mg, constituido por: Hypromelosa 3,750mg, Dióxido de Titanio E 171 1,800mg, Macrogol 400 0,375mg, Oxido de Hierro Amarillo E 172 0,075mg.-
Nuevo período de vida útil	36 (treinta y seis) meses.-	48 (cuarenta y ocho) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LUNDBECK ARGENTINA S.A., representante de H LUNDBECK A/S, titular del Certificado de Autorización N° 55.218 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 JUL 2011días, del mes dede 2011

Expediente N° 1-0047-0000-023602-10-5

DISPOSICION N° 4654

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js