



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7977

BUENOS AIRES,

22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008272-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 52.417 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado MEMOLOS / GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 52.417.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

les

JP

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7977

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.417 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada MEMOLOS / GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO) cuya titularidad corresponde a la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008272-13-9

DISPOSICIÓN N°

mhss

7977

  
Dr. ROBERTO LEOE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 52.417**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.161

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **MEMOLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO)**

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO)	4 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	45,625 mg
Celulosa microcristalina	45,000 mg
Glicolato sódico de almidón	3,000 mg
Silice coloidal	0,250 mg
Estearato de magnesio	1,000 mg
Opadry YS-1-7003	3,000 mg
Índigo carmín laca alumínica	0,010 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **BLÍSTER AL/PVC**

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 10 y 14 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

\* Código ATC: **N06DA04**

Clasificación farmacológica: **PSICOANALÉPTICOS**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Tratamiento de demencia de tipo Alzheimer de grado leve a moderado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5047/05.

Nombre comercial: **MEMOLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO)**

Concentración: 8 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO)	8 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	91,250 mg
Celulosa microcristalina	90,000 mg
Glicolato sódico de almidón	6,000 mg
Silice coloidal	0,500 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Opadry YS-1-7003	6,000 mg
Amarillo ocazo laca alumínica	0,028 mg
Laca alumínica amarillo de quinoleína	0,020 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **BLÍSTER AL/PVC**

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 10 y 14 comprimidos recubiertos.



Presentaciones: Envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: N06DA04

Clasificación farmacológica: **PSICOANALÉPTICOS**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Tratamiento de demencia de tipo Alzheimer de grado leve a moderado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5047/05.

Nombre comercial: **MEMOLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO)**

Concentración: 12 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO)</b>	<b>12 mg</b>
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	136,875 mg
Celulosa microcristalina	135,00 mg
Glicolato sódico de almidón	9,00 mg
Silice coloidal	0,75 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Opadry YS-1-7003	9,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER AL/PVC

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 10 y 14 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DA04

Clasificación farmacológica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de demencia de tipo Alzheimer de grado leve a moderado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5047/05.

**3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	6833/13	Calle 25 de mayo N° 259	Guaqueguay	Argentina

**Elaboración hasta granel y/o semielaborado alternativo:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García N° 5420	Guaqueguay	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	6833/13	Calle 25 de mayo N° 259	Guaqueguay	Argentina



**Acondicionamiento primario alternativo:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García N° 5420	C.A.B.A.	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 6943/13	Valentín Torrá N° 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 08 de septiembre de 2020.

Expediente N°: 1-47-0000-008272-13-9

7 9 7 7 22 JUL 2016

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.