

DISPOSICIÓN N° 7615



BUENOS AIRES, 11 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000306-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 7615

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7615



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MEMANTINA XR ELEA y nombre/s genérico/s MEMANTINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 30/09/2016 14:13:55, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 30/09/2016 14:13:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 30/09/2016 14:13:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 30/09/2016 14:13:55 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

DISPOSICIÓN N° 7615



técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000306-16-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

MEMANTINA XR ELEA MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg, 14 mg, 21 mg y 28 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.
Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es MEMANTINA XR ELEA y para qué se utiliza
2. Antes de usar MEMANTINA XR ELEA
3. Cómo tomar MEMANTINA XR ELEA
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de MEMANTINA XR ELEA
5. Conservación de MEMANTINA XR ELEA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MEMANTINA XR ELEA y para qué se utiliza

MEMANTINA XR ELEA es un medicamento de venta bajo receta que pertenece al grupo denominado "antidemencia". Se utiliza en el tratamiento de una condición donde se alteran las funciones mentales superiores (entre ellas la memoria) llamada demencia en las personas que tienen Enfermedad de Alzheimer.

En la enfermedad de Alzheimer, la pérdida de la memoria se debe a una alteración en las señales que transmite y recibe el cerebro. En él existen una serie de receptores llamados N-Metil-D-

Aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de las señales nerviosas involucradas en el aprendizaje y en la memoria. MEMANTINA XR ELEA actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

2. Antes de usar MEMANTINA XR ELEA

No debe tomar MEMANTINA XR ELEA

- Si usted es alérgico o hipersensible a la Memantina o a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si es menor de 18 años.
- Si está embarazada, planea estarlo o se encuentra dándole el pecho a su bebé (amamantando).

Tenga especial cuidado con MEMANTINA XR ELEA

Consulte a su médico antes de empezar a tomar MEMANTINA XR ELEA.

Si tiene o ha tenido alguna vez convulsiones o crisis epilépticas.

Si presenta problemas en el funcionamiento de los riñones y/o el hígado.

Si tiene enfermedades en el corazón incluyendo infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, presión arterial alta sin control (hipertensión arterial).

Si está embarazada o planea estarlo.

Uso de MEMANTINA XR ELEA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los que compra sin necesidad de receta, las vitaminas, suplementos dietarios, entre otros.

En especial, informe a su médico si toma los siguientes medicamentos ya que si además ingiere MEMANTINA XR ELEA se pueden producir efectos adversos:

Otros medicamentos que actúan sobre el receptor NMDA como Amantadina (utilizada para el tratamiento de virosis respiratorias), Ketamina (utilizada como anestésico), dextrometorfano (usado para el alivio de la tos).

Otros medicamentos que son eliminados por el riñón como la cimetidina / ranitidina (usadas para la acidez del estómago), quinidina (utilizada en ocasiones para tratar arritmias cardíacas), nicotina (sustancia que se encuentra en el tabaco) e hidroclorotiazida (es una droga diurética).

Medicamentos que alcalinizan la orina como los inhibidores de la anhidrasa carbónica (se utiliza para el mal de la altura y para afecciones oculares) y el bicarbonato de sodio.

Es muy importante que conozca los medicamentos que toma. Haga una lista de sus medicamentos para mostrar a su médico y su farmacéutico cada vez que adquiera un medicamento nuevo.

3. Como tomar MEMANTINA XR ELEA

Su médico le indicará que cantidad de MEMANTINA XR ELEA debe tomar y en qué momento del día. Además, su médico puede ajustar o cambiar la dosis.

MEMANTINA XR ELEA puede tomarse con o sin alimentos.

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de MEMANTINA XR ELEA deben ser tragados enteros, no dividirse, masticarse o triturarse.

Cómo se debería comenzar con bajas dosis de MEMANTINA XR ELEA y posteriormente se va incrementando la dosis de acuerdo a la tolerancia, MEMANTINA XR ELEA presenta un pack de inicio de tratamiento para facilitar el proceso de inicio de tratamiento.

Esquema tentativo de dosificación con el Pack de inicio de tratamiento:

1° semana: comenzar el día 1 con un comprimido de liberación prolongada de 7 mg, una vez por día y completar 7 días de tratamiento.

2° semana: continuar el día 8 con un comprimido de liberación prolongada de 14 mg, una vez por día y completar 7 días más de tratamiento.

3° semana: continuar el día 15 con un comprimido de liberación prolongada de 21 mg, una vez por día y completar otros 7 días de tratamiento.

4° semana: el día 22 comience a tomar un comprimido de liberación controlada de 28 mg, una vez por día y continúe con esa dosis.

La dosis objetivo a alcanzar es de 28 mg por día.

En pacientes con problemas severos de funcionamiento del riñón se recomienda una dosis de 14 mg una vez al día.

Si toma más MEMANTINA XR ELEA del que debe

Si usted toma más dosis de MEMANTINA XR ELEA que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica. Algunas personas que tomaron más cantidad de este medicamento han experimentado mareos, inestabilidad, debilidad, cansancio y confusión, entre otros.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247,

Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Si olvidó tomar MEMANTINA XR ELEA

Si olvidó una toma de MEMANTINA XR ELEA no debe duplicar la dosis siguiente; solo debe tomar la dosis que le corresponde a la hora que ya tenía programada.

En cambio si no tomó este medicamento durante varios días, no continúe con la toma. Consulte antes a su médico.

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de MEMANTINA XR ELEA

Al igual que todos los medicamentos, MEMANTINA XR ELEA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Los efectos adversos más frecuentes con este medicamento incluyen: dolor de cabeza, diarrea y mareos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

Responde 0800-333-1234

5. Conservación de MEMANTINA XR ELEA

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MEMANTINA XR ELEA

El principio activo es Memantina clorhidrato.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 7 mg contiene: Memantina clorhidrato 7 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Proyecto de Información para el Paciente
Página 5 de 5

Laboratorio
ELEA

sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 14 mg contiene: Memantina clorhidrato 14 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca alumínica.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 21 mg contiene: Memantina clorhidrato 21 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca alumínica.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 28 mg contiene: Memantina clorhidrato 28 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca alumínica.

Presentaciones de MEMANTINA XR ELEA:

Memantina XR Elea 7 mg: envases por 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Memantina XR Elea 14 mg: envases por 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Memantina XR Elea 21 mg: envases por 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Memantina XR Elea 28: envases por 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Memantina XR Elea pack de inicio de tratamiento: envases por 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 7 mg + 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 14 mg + 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 21 mg + 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 28 mg.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../....


anmat
DURÁN Jimena María
CUIL 27295426573


anmat
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
CUIT 30500571485
Presidencia

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
CUIT 30500571485

PROYECTO DE PROSPECTO

MEMANTINA XR ELEA

MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg, 14 mg, 21 mg y 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 7 mg contiene: Memantina clorhidrato 7 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 14 mg contiene: Memantina clorhidrato 14 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca aluminica.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 21 mg contiene: Memantina clorhidrato 21 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca aluminica.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 28 mg contiene: Memantina clorhidrato 28 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca aluminica.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Agente farmacéutico para el tratamiento de la demencia.

Código ATC: N06DX01

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

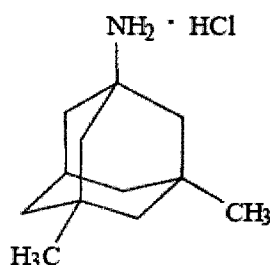
Proyecto de Prospecto

Página 2 de 12

Laboratorio
ELEA

DESCRIPCIÓN

Memantina XR Elea es un antagonista no competitivo del receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA) activo por vía oral. El nombre químico de la Memantina clorhidrato es 1-amino-3,5-dimetiladamantano clorhidrato y tiene la siguiente fórmula estructural:



La fórmula molecular es $C_{12}H_{21}N$ HCl y el peso molecular es de 215,76. La Memantina clorhidrato tiene el aspecto de un polvo fino de color blanco a blanquecino y es soluble en agua.

INDICACIONES

Memantina XR Elea es un antagonista no competitivo del receptor NMDA que está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado moderado a severo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La activación persistente de los receptores N-metil-D-Aspartato (NMDA) del sistema nervioso central por el aminoácido glutamato (aminoácido excitatorio) contribuye a la manifestación clínica de la Enfermedad de Alzheimer. Memantina ejerce el efecto terapéutico a través de la acción antagonista no competitiva de esos receptores (NMDA). Al momento no hay evidencia de que la Memantina prevenga o lentifique la neurodegeneración en pacientes que padecen Enfermedad de Alzheimer. Memantina presenta una baja afinidad por los receptores GABA, benzodiazepínicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, receptores de glicina y por canales de calcio voltaje dependientes. Presenta, además, efectos antagonistas sobre el receptor de serotonina 5HT3 con una potencia similar a la que presenta para los receptores NMDA y para el bloqueo de receptores nicotínicos de acetilcolina con una potencia de un sexto a un décimo. Investigaciones in vitro demostraron que Memantina no afecta a la inhibición reversible de la acetilcolinesterasa por donepecilo, galantamina o tacrina.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 3 de 12

Laboratorio
ELEA

Propiedades farmacocinéticas

Luego de su administración oral, la memantina se absorbe bien y presenta una farmacocinética lineal a las dosis terapéuticas. Se excreta predominantemente en la orina, inalterada con una vida media de eliminación de 60 a 80 horas aproximadamente. En un estudio en el que se comparó una dosis diaria de 28 mg de memantina de liberación prolongada con dos dosis diarias de 10 mg de memantina, los valores de Cmax y ABC 0-24 fueron 48% y 33% mayores en la dosis de liberación prolongada respectivamente.

Absorción y distribución: luego de la administración de dosis múltiples de memantina de liberación prolongada, alcanza su concentración máxima en 9 a 12 horas. No hay diferencia en la absorción de memantina de liberación prolongada cuando se ingiere el comprimido entero. No hay diferencia en la exposición de memantina, basada en Cmax o ABC, para memantina de liberación prolongada ya sea que la droga se administre con o sin alimentos. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en las 18 horas posteriores a la administración con alimentos y aproximadamente en las 25 horas posteriores a la administración sin alimentos. El volumen medio de distribución es de 9 a 11 L/kg y la unión a las proteínas plasmáticas es baja (45%).

Metabolismo y eliminación: la memantina presenta un metabolismo hepático parcial. El sistema enzimático microsomal hepático CYP450 no desempeña un rol importante en su metabolismo. Se excreta predominantemente en la orina, inalterada con una vida media de eliminación de 60 a 80 horas aproximadamente. Cerca del 48% de la dosis administrada se excreta inalterada en la orina; el resto se convierte principalmente en tres metabolitos polares que poseen una actividad antagonista mínima de los receptores NMDA: el conjugado N-glucurónido, la 6-hidroxi-memantina y la memantina 1-nitroso-deaminada. Un total de 74% de la dosis administrada es excretada como la suma de la droga madre y el conjugado N-glucurónido. El clearance renal comprende la secreción tubular activa moderada por reabsorción tubular dependiente del pH.

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada

La farmacocinética de Memantina es similar en personas jóvenes y en personas de edad avanzada.

Insuficiencia renal

La farmacocinética de Memantina se evaluó analizando la administración de dosis orales únicas de 20 mg de clorhidrato de memantina en 8 sujetos con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina, ClCr > 50 – 80 ml/min), 8 sujetos con insuficiencia renal moderada (ClCr de 30 – 49 ml/min), 7 sujetos con insuficiencia renal severa (ClCr de 5 - 29 ml/min) y en 8 sujetos sanos (ClCr

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 4 de 12

Laboratorio
ELEA

> 80 ml/min) similares en edad, peso y género. El ABC 0-∞ aumentó 4%, 60% y 115% en sujetos con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. La vida media de eliminación terminal se incrementó en 18%, 41% y 95% en sujetos con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. No se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada. La dosis debería reducirse en pacientes con insuficiencia renal severa.

Influencia hepática

La farmacocinética de Memantina se evaluó analizando la administración de dosis orales únicas de 20 mg en 8 sujetos con insuficiencia hepática moderada (escala Child-Pugh Clase B, puntos 7-9) y en 8 sujetos cuya edad, género y peso coincidían con los de los sujetos que padecen insuficiencia hepática. No se observó ningún cambio en la exposición de la memantina (basada en C_{max} y ABC) en sujetos con insuficiencia hepática moderada en comparación con sujetos sanos. Sin embargo, la vida media de eliminación terminal se incrementó en aproximadamente 16% en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en comparación con sujetos sanos. No se recomienda el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada. Memantina XR Elea debería ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, dado que la farmacocinética de la Memantina no ha sido evaluada en esa población.

Género

Tras la administración de dosis múltiples de 20 mg/día de Memantina, las mujeres presentaron una exposición aproximadamente 45% mayor que los hombres, pero no se registró diferencia en la exposición al considerar el peso corporal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de Memantina XR Elea es de 28 mg una vez al día.

Memantina XR Elea puede administrarse con o sin alimentos.

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de Memantina XR Elea deben ser ingeridos enteros. No deben partirse, triturarse o masticarse.

Inicio de tratamiento con Memantina XR Elea

Para iniciar el tratamiento se recomienda una dosis de Memantina XR Elea de 7 mg una vez al día. La dosis debería incrementarse en 7 mg por semana hasta alcanzar la dosis de 28 mg una vez al día. La dosis máxima recomendada es de 28 mg una vez al día.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 5 de 12



El intervalo mínimo recomendado entre los aumentos de dosis es de una semana; y sólo si la dosis previa ha presentado buena tolerabilidad.

1° semana	1 dosis de 7 mg de Memantina XR Elea por día
2° semana	1 dosis de 14 mg de Memantina XR Elea por día
3° semana	1 dosis de 21 mg de Memantina XR Elea por día
4° semana	1 dosis de 28 mg de Memantina XR Elea por día

Memantina XR Elea, Pack de inicio, ofrece 4 blisters con 7 comprimidos de liberación prolongada de diferentes concentraciones para el inicio del tratamiento: 7 comprimidos de liberación prolongada de 7 mg; 7 comprimidos de liberación prolongada de 14 mg; 7 comprimidos de liberación prolongada de 21 mg y 7 comprimidos de liberación prolongada de 28 mg.

Reemplazo de Memantina de liberación inmediata por Memantina XR Elea

Los pacientes tratados con Memantina de liberación inmediata pueden cambiar su tratamiento a Memantina XR Elea.

Se recomienda que un paciente que está en tratamiento con Memantina de liberación inmediata en dosis de 10 mg dos veces al día, cambie a comprimidos de 28 mg de Memantina XR Elea. El comprimido debe ser tomado el día siguiente de tomar la última unidad de Memantina de liberación inmediata.

En pacientes con insuficiencia renal severa que está en tratamiento con 5 mg cada 12 hs se recomienda que cambie por Memantina XR Elea una vez al día. El comprimido debe ser tomado el día siguiente de tomar la última unidad de Memantina de liberación inmediata.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se recomienda una dosis objetivo de 14 mg/día en pacientes con insuficiencia renal severa (ClCr de 5 - 29 ml/min).

Insuficiencia hepática

No se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

Memantina XR Elea debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa.

CONTRAINDICACIONES

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 6 de 12



Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Crisis convulsivas. Memantina XR Elea no se ha evaluado sistemáticamente en pacientes con trastornos convulsivos.

Problemas genitourinarios. Las condiciones que aumenten el pH urinario pueden disminuir la eliminación urinaria de Memantina, resultando en un incremento de los niveles plasmáticos de ésta.

Interacciones farmacológicas.

Uso con otros antagonistas del receptor NMDA. No se ha evaluado sistemáticamente el uso combinado de Memantina de liberación prolongada con otros antagonistas del receptor NMDA (por ejemplo amantadina, ketamina y dextrometorfano), y su uso debe abordarse con cautela.

Efectos de Memantina sobre el metabolismo de otras drogas. Estudios in vitro con sustratos de las enzimas CYP450 (CYP1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4) demostraron una mínima inhibición de estas enzimas por parte de Memantina. Además, estos estudios indican que a concentraciones que exceden a las asociadas con la eficacia, no inducen las isoenzimas del citocromo P450 CYP1A2, 2C9, 2E1 y 3A4/5. No se esperan interacciones farmacocinéticas con las drogas metabolizadas por estas enzimas. La administración conjunta de Memantina con clorhidrato de donepecilo, un inhibidor reversible de la acetilcolinesterasa, no afectó la farmacocinética de ninguno de los compuestos. Memantina no afectó la farmacocinética del bupropión, sustrato del CYP2B6, o su metabolito hidroxibupropion.

Efectos de otras drogas sobre memantina. Debido a que Memantina se elimina principalmente por vía renal, no se espera que las drogas que son sustratos y/o inhibidores del sistema CYP450 alteren la farmacocinética de Memantina. Bupropion no afecta la farmacocinética de Memantina.

Uso con inhibidores de la colinesterasa. La co-administración de Memantina con clorhidrato de donepecilo, no afecta la farmacocinética de ninguno de los compuestos. En un estudio clínico controlado de 24 semanas en pacientes con Enfermedad de Alzheimer de moderada a severa, el perfil de eventos adversos observados con una combinación de Memantina de liberación inmediata y donepecilo resultó similar al de donepecilo solo.

Drogas eliminadas por vía renal. Dado que Memantina se elimina en parte por secreción tubular, la co-administración de drogas que usan el mismo sistema de eliminación incluyendo hidroclorotiazida (HCTZ), triamtereno (TA), metformina, cimetidina, ranitidina, quinidina y nicotina, potencialmente podría provocar la alteración de los niveles plasmáticos de ambos agentes. Sin embargo, la co-administración de Memantina e HCTZ/TA (hidroclorotiazida/triamtereno) no alteró la

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 7 de 12

Laboratorio
ELEA

biodisponibilidad ni de la Memantina ni del triamtereno, y la biodisponibilidad de la hidroclorotiazida disminuyó un 20%. Además, la co-administración de Memantina con la combinación hipoglucemiante gliburida y clorhidrato de metformina, no afectó la farmacocinética de la Memantina, ni de metformina ni de gliburida. Igualmente la Memantina no modificó los efectos hipoglucemiantes de la combinación hipoglucemiante gliburida y metformina, indicando la ausencia de interacciones farmacodinámicas.

Drogas que alcalinizan la orina. El clearance de Memantina se redujo en aproximadamente 80% bajo condiciones de alcalinización de la orina con pH 8. Por eso, las alteraciones del pH de la orina hacia la alcalinidad pueden producir una acumulación de la droga con un posible incremento en los efectos adversos. El pH de la orina se altera con la dieta, fármacos (ej.: inhibidores de la anhidrasa carbónica, el bicarbonato de sodio) y por la condición clínica del paciente (ej: acidosis tubular renal o infecciones severas del tracto urinario). En consecuencia, la memantina debe ser utilizada con precaución bajo estas condiciones.

Drogas altamente ligadas a las proteínas plasmáticas. Debido a que la unión a las proteínas plasmáticas de Memantina es baja (45%), resulta improbable una interacción con drogas con alta unión a las proteínas plasmáticas, como warfarina y digoxina.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

No se registró evidencia de carcinogénesis en un estudio oral de 113 semanas en ratones con dosis de hasta 40 mg/kg/día (7 veces la dosis máxima recomendada para humanos [MRHD], en mg/m²). Tampoco se reportó evidencia de carcinogénesis en ratas que recibieron dosis orales máximas de 40 mg/kg/día durante 71 semanas seguidas por 20 mg/kg/día (14 y 7 veces la MRHD en mg/m², respectivamente) durante 128 semanas. La Memantina no presentó evidencia de potencial genotóxico al ser evaluada en el ensayo in vitro de mutación reversa *S. typhimurium* o *E. Coli*, en una prueba in vitro de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos, en un ensayo citogenético in vivo sobre daño cromosómico en ratas y en el ensayo in vivo de micronúcleo de ratón. No se observó deterioro de la fertilidad ni de la capacidad reproductiva en ratas a las que se les administraron hasta 18 mg/kg/día (6 veces la MRHD en mg/m²) por vía oral a partir de los 14 días previos al apareamiento y hasta la gestación y lactancia en hembras, o durante 60 días previos al apareamiento en machos.

Embarazo

Categoría B. No existen estudios adecuados y bien controlados con Memantina de liberación prolongada en mujeres embarazadas. Este medicamento sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto. Cuando se administró Memantina por vía oral

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 8 de 12



en ratas y conejas preñadas durante el período de organogénesis no resultó teratógeno a las dosis más altas examinadas (18 mg/kg/día en ratas y 30 mg/kg/día en conejas, que resultan 6 y 21 veces, respectivamente, superiores a la dosis máxima humana recomendada [MRHD] en mg/m²). Se observó leve toxicidad materna, disminución del peso de las crías y aumento de la incidencia de las vértebras cervicales no osificadas a una dosis oral de 18 mg/kg/día en un estudio en el cual a las ratas se les administró Memantina oral comenzando antes del apareamiento y continuando hasta el período postparto. De igual modo, a esta dosis, se observó leve toxicidad materna y disminución en el peso de las crías en un estudio en el cual a las ratas se las trató desde el día 15 de gestación hasta el período postparto. La dosis que no produjo estos efectos fue de 6 mg/kg, lo cual es 2 veces la MRHD en mg/m².

Lactancia

Se desconoce si la Memantina es excretada en la leche humana. Dado que muchos fármacos son excretados en la leche humana, se deberá tener precaución al administrar Memantina a madres en el período de lactancia.

Pediatría

No se ha establecido la seguridad y efectividad de la Memantina en pacientes pediátricos.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas que pueden llevar a la suspensión del tratamiento

La reacción adversa más común que llevó a la interrupción del tratamiento fue el mareo.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 9 de 12



	Muy frecuente (> 5%)	Frecuente (≥2%)	Poco frecuente (<2%)
Trastornos hemáticos y linfáticos			
			Anemia
Trastornos urinarios			
		Incontinencia urinaria	Infección urinaria
Trastornos Sistema Nervioso y psiquiátricos			
	Cefalea Mareos	Cefalea, mareos, somnolencia, ansiedad, depresión, agresión	Síncope, temblor, convulsiones, demencia tipo Alzheimer, agitación, estado de confusión, delirium, delirio, desorientación, alucinaciones, insomnio, inquietud.
Trastornos metabólicos y nutricionales			
			Anorexia, deshidratación, disminución del apetito, hiperglucemia.
Trastornos cardiacos			
			Bradicardia, infarto de miocardio
Trastornos vasculares			
		Hipotensión Hipertensión	
Trastornos Respiratorios y torácicos			
			Tos, disnea, infecciones, bronquitis, nasofaringitis, neumonía, infección del tracto respiratorio superior
Trastornos gastrointestinales			
	Diarrea	Diarrea, constipación, dolor abdominal, vómitos	Incontinencia fecal, náuseas
Trastornos musculo esqueléticos			
		Dolor lumbar	Artralgia, dolor en extremidades
Generales			
		Síndrome tipo influenza, aumento de peso	Astenia, fatiga, alteraciones de la marcha, irritabilidad, edema periférico, piroxia, disminución de peso, caídas

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 10 de 12

Laboratorio
ELEA

Reacciones adversas reportadas con Memantina de liberación inmediata

Pertencen a reacciones adversas adicionales a partir de experiencias mundiales previas con el uso de Memantina de liberación inmediata. Algunas de estas reacciones adversas se reportaron voluntariamente por una población de número incierto por lo tanto no es posible arrojar una estimación confiable de su frecuencia o establecer una relación causal entre su aparición y la administración de Memantina. Estos eventos incluyen.

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo. Agranulocitosis, leucopenia (incluyendo neutropenia), pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombótica trombocitopénica.

Trastornos cardíacos. Fibrilación auricular, bloqueo aurículoventricular (incluyendo bloqueo de segundo y tercer grado), fallo cardíaco, hipotensión ortostática y torsades de pointes.

Trastornos endócrinos. Secreción inapropiada de la hormona antidiurética.

Trastornos gastrointestinales. Colitis, pancreatitis.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración. Malestar, muerte súbita.

Trastornos hepatobiliares. Hepatitis (incluyendo examen de función hepática anormal, hepatitis citolítica y colestásica), fallo hepático.

Infecciones. Sepsis.

Estudios complementarios. Prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, aumento de la relación normalizada internacional (RIN).

Trastornos nutricionales y metabólicos. Hipoglucemia, hiponatremia.

Trastornos del sistema nervioso. Convulsiones, accidente cerebrovascular, disquinesia, trastorno extrapiramidal, hipertonía, pérdida de la conciencia, síndrome neuroléptico maligno, parkinsonismo, disquinesia tardía, ataque isquémico transitorio.

Trastornos psiquiátricos. Alucinaciones (tanto visuales como auditivas), inquietud, pensamientos suicidas.

Trastornos urinarios y renales. Insuficiencia renal aguda (incluyendo examen de función renal anormal), retención urinaria.

Trastornos cutáneos. Rash, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos vasculares. Embolia pulmonar, tromboflebitis, trombosis venosa profunda.

Se reportaron los siguientes eventos adversos que resultaron temporarios, asociados al tratamiento con memantina, sin haberse descrito en otra sección del prospecto del producto: neumonía por aspiración, fractura ósea, síndrome del túnel carpiano, infarto cerebral, dolor de pecho, colestiasis, claudicación, disminución de los niveles de conciencia (incluyendo raros reportes de coma), disfagia, encefalopatía, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia intracraneal, hiperglucemia,

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 11 de 12

Laboratorio
ELEA

hiperlipidemia, íleo, impotencia, letargo, mioclonía, taquicardia supraventricular y taquicardia. Sin embargo, no existe nuevamente evidencia de que alguno de estos eventos adversos adicionales sean causados por memantina.

Abuso y dependencia

Memantina no es una sustancia controlada. Es un antagonista no competitivo de los receptores NMDA de afinidad baja a moderada, que no produjo ninguna evidencia de conducta adictiva del fármaco o síntomas de abstinencia al suspender la medicación.

SOBREDOSIS

Los signos y síntomas más frecuentes asociados a la sobredosis con otras formulaciones de Memantina (información proveniente de ensayos clínicos y reportes de comercialización) incluyen: agitación, astenia, bradicardia, confusión, coma, mareos, cambios en el ECG, aumento de la tensión arterial, letargo, pérdida de la conciencia, psicosis, inquietud, movimientos lentos, somnolencia, estupor, marcha inestable, alucinaciones visuales, vértigo, vómitos y debilidad. La sobredosificación más grande conocida a nivel mundial fue con 2 g de Memantina administrada conjuntamente con una medicación antidiabética inespecífica. El paciente experimentó coma, diplopía y agitación, pero se recuperó posteriormente. Un paciente que tomó accidentalmente 112 mg de memantina de liberación prolongada por día durante 31 días, experimentó una elevación en el ácido úrico, un aumento de la fosfatasa alcalina y disminución del recuento plaquetario. Con la sobredosificación de Memantina sola no se reportaron casos fatales. Se reportó un resultado fatal raro al ingerirse Memantina como parte de una sobredosificación con múltiples fármacos; en esa instancia, no resultó clara la relación entre Memantina y un resultado fatal. Al igual que en cualquier caso de sobredosificación, se recomienda adoptar medidas generales de apoyo, y el tratamiento debe ser sintomático. La eliminación de la memantina puede incrementarse por acidificación de la orina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247,

Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg, 14mg, 21 mg y 28 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Proyecto de Prospecto

Página 12 de 12

Laboratorio
ELEA

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Memantina XR Elea 7 mg: envases por 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Memantina XR Elea 14 mg: envases por 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Memantina XR Elea 21 mg: envases por 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Memantina XR Elea 28: envases por 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Memantina XR Elea Pack de inicio de tratamiento: envases por 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 7 mg + 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 14 mg + 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 21 mg + 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 28 mg.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico



LABORATORIO ELEA SACIFYA

CUIT 30500571485

Vencimiento:
Presidencia

Fecha de última revisión:.../.../....


anmat
DURÁN Jimena
CUIL 27295426 

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Memantina XR Elea, Memantina HCl 7mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Proyecto de Rótulo Primario
Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MEMANTINA XR ELEA
MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Memantina XR Elea, Memantina HCl 14mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Proyecto de Rótulo Primario
Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MEMANTINA XR ELEA
MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Memantina XR Elea, Memantina HCl 21mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Proyecto de Rótulo Primario
Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MEMANTINA XR ELEA
MEMANTINA CLORHIDRATO 21 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MEMANTINA XR ELEA
MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Lote:

Vencimiento:


anmat

DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573


anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

MEMANTINA XR ELEA MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 7 mg contiene: Memantina clorhidrato 7 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

MEMANTINA XR ELEA 7 mg: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO

MEMANTINA XR ELEA **MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg** **Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 14 mg contiene:
Memantina clorhidrato 14 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca aluminica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

MEMANTINA XR ELEA 14 mg: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO

MEMANTINA XR ELEA MEMANTINA CLORHIDRATO 21 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 21 mg contiene: Memantina clorhidrato 21 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca aluminica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

MEMANTINA XR ELEA 21 mg: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO

MEMANTINA XR ELEA MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 28 mg contiene: Memantina clorhidrato 28 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca aluminica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

MEMANTINA XR ELEA 28 mg: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE ROTULO

MEMANTINA XR EEA MEMANTINA CLORHIDRATO Comprimidos recubiertos de liberación prolongada. Pack de inicio de tratamiento.

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Memantina XR Elea 28 mg contiene: Memantina clorhidrato 28 mg. Excipientes: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, polietilenglicol, dióxido de titanio, colorante azul FDyC N° 2 laca aluminica.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Memantina XR Elea pack de inicio de tratamiento: envases por 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 7 mg + 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 14 mg + 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 21 mg + 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 28 mg.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
DURÁN Jimena María
CUIL 2025426573

Lote:

Vencimiento:


anmat

LABORATORIO EEA SACIFYA
CUIL 500571485

Presidencia

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



12 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7615

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58433

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000306-16-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	647597
MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	647626
MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	647600
MEMANTINA CLORHIDRATO 21 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	647613



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 11 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7615

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58433

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA SACIFYA

N° de Legajo de la empresa: 6137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MEMANTINA XR ELEA

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 7 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg

Excipiente (s)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 126,5 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 51 mg NÚCLEO 1
ETILCELULOSA 8,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,74 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,474 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,79 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 15: 1 BLISTER X 15 Ó 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN X 30: 2 BLISTERS X 15 Ó 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN PACK DE INICIO DE TRATAMIENTO: 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 7 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 14 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 21 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 28 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 Ó 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 15 Ó 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN PACK DE INICIO DE TRATAMIENTO: ESTUCHE CONTENIENDO 1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

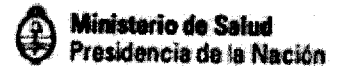
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 7 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 14 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 21 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 28 MG

Presentaciones: 15, 30, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente para la demencia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MEMANTINA XR ELEA es un antagonista no competitivo del receptor NMDA que está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado moderado a severo.

3. DATOS DEL 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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------------	---------	---------------	----------------------------------	------------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MEMANTINA XR ELEA

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 28 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ETILCELULOSA 8,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 126,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 29,9 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,315 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,474 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,74 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,47 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 15: 1 BLISTER X 15 Ó 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN X 30: 2 BLISTERS X 15 Ó 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN PACK DE INICIO DE TRATAMIENTO: 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 7 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 14 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 21 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 28 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 Ó 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 15 Ó 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN PACK DE INICIO DE TRATAMIENTO: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 7 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 14 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 21 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

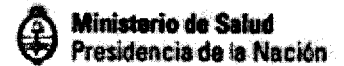
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LIBERACION PROLONGADA DE 28 MG

Presentaciones: 15, 30, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente para la demencia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MEMANTINA XR ELEA es un antagonista no competitivo del receptor NMDA que está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado moderado a severo.

3. DATOS DEL 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 ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MEMANTINA XR ELEA

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 14 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 126,5 mg NÚCLEO 1 ETILCELULOSA 8,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1 COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,02 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 43,98 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,74 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,474 mg CUBIERTA 1 COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,047 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,74 mg CUBIERTA 1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 15: 1 BLISTER X 15 Ó 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN X 30: 2 BLISTERS X 15 Ó 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN PACK DE INICIO DE TRATAMIENTO: 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 7 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 14 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 21 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 28 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 Ó 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 15 Ó 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN PACK DE INICIO DE TRATAMIENTO: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 7 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 14 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 21 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 28 MG

Presentaciones: 15, 30, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente para la demencia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MEMANTINA XR ELEA es un antagonista no competitivo del receptor NMDA que está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado moderado a severo.

3. DATOS DEL 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 ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MEMANTINA XR ELEA

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 21 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MEMANTINA CLORHIDRATO 21 mg

Excipiente (s)
ETILCELULOSA 8,5 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 126,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 36,96 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,04 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,74 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,24 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,474 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,55 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 15: 1 BLISTER X 15 Ó 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



PRESENTACIÓN X 30: 2 BLISTERS X 15 Ó 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN PACK DE INICIO DE TRATAMIENTO: 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 7 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 14 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 21 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 28 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 Ó 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 15 Ó 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN PACK DE INICIO DE TRATAMIENTO: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 7 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 14 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 21 MG + 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 28 MG

Presentaciones: 15, 30, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente para la demencia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MEMANTINA XR ELEA es un antagonista no competitivo del receptor NMDA que está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado moderado a severo.

3. DATOS DEL 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 ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000306-16-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA