



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N°

8389

BUENOS AIRES,

26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003758-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado EDIVAN / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA - DONEPEZILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 14 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 28 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; autorizado por el Certificado N° 58.295 y Disposición N° 1316/17.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8389**

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EDIVAN / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA - DONEPEZILO



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8389**

COLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, MEMANTINA COLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 14 mg - DONEPEZILO COLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO COLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; MEMANTINA COLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 28 mg - DONEPEZILO COLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO COLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º.- 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° 58.295 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003758-17-4

DISPOSICIÓN N°

8389



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.389**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.295 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: EDIVAN / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA - DONEPEZILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 14 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 28 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1316/17.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-002201-16-0.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización N° 58.295, en la Ciudad de Buenos Aires, **26 JUL. 2017** a los..... días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003758-17-4

DISPOSICIÓN N°

8389

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP