



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

8929

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002662-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada MIRDUAL 28/10 - 14/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA, COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, MIRDUAL 28/10: MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 28 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; MIRDUAL 14/10: MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 14 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; MIRDUAL CAP 14/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA, CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 14 mg;

UP



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8929

MIRDUAL CAP 28/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA, CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 28 mg; aprobada por Certificado N° 58.132.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **8929**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada MIRDUAL 28/10 - 14/10 /
DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION
PROLONGADA, COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION
PROLONGADA, MIRDUAL 28/10: MEMANTINA CLORHIDRATO
LIBERACION PROLONGADA 28 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg;
MIRDUAL 14/10: MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA
14 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; MIRDUAL CAP 14/10 /
DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION
PROLONGADA, CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO
CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION
PROLONGADA 14 mg; MIRDUAL CAP 28/10 / DONEPEZILO
CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA,
CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDRATO 10
mg - MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 28 mg, a



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8929

cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: BRANAID 28/10 - BRANAID 14/10 - BRANAID CAP 14/10 - BRANAID CAP 28/10, respectivamente.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.132, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002662-17-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8929


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