

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:	
Referencia: EX-2019-16561186-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2019-16561186-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 52.407 y 57.710, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados TONIBRAL / MEMANTINA CLORHIDRATO y TONIBRAL XR / MEMANTINA CLORHIDRATO, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 52.407, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 52.407 y 57.710 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas TONIBRAL / MEMANTINA CLORHIDRATO y TONIBRAL XR / MEMANTINA CLORHIDRATO, respectivamente, cuyo titular es la

firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 52.407, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 52.407 y 57.710 fechados el 28 de Agosto de 2005 y el 05 de Junio de 2015, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- Cancélanse los Certificados Nros. 52.407 y 57.710 fechados el 28 de Agosto de 2005 y el 05 de Junio de 2015, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2° de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, remítese 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 correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-16561186-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.06.24 16:41:17 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires





CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 52.407

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: GADOR S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6.073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TONIBRAL

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

0 /

Sedes v Delegaciones





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad
(s) (IFA)	de medida
MEMANTINA CLORHIDRATO	5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de
	medida
Celulosa microcristalina (PH 102)	90,375 mg
Celulosa microcristalina (PH 200)	12,5 mg
Almidón RX 1500	12,5 mg
Aerosil 200	0,25 mg
Acdisol	2,5 mg
Estearato de magnesio vegetal	1,875 mg
Opadry YS1-7003	1,99 mg
Opadry AG 7350	0,01 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC ACLAR

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5, 7 y 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Multienvase para Tratamiento de inicio: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos en 4 blisters de: 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 5 mg, 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 10 mg, 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 15 mg y 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 20 mg.

Sedes y Delegaciones

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

My (

Prov. de Mendoza

Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martin 1909, Mendoza







Presentaciones: 10, 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Multienvase para Tratamiento de inicio: 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: N06DX01.

Acción terapéutica: Agente antidemencial.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de moderada a severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0805/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Sedes y D

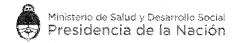
Sedes y Delegaciones

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

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba







b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

Nombre comercial: TONIBRAL

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

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

Deleg. Mendoza





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad
(s) (IFA)	de medida
MEMANTINA CLORHIDRATO	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de
	medida
Celulosa microcristalina (PH 102)	180,75 mg
Celulosa microcristalina (PH 200)	25 mg
Almidón RX 1500	25 mg
Aerosil 200	0,5 mg
Acdisol	5 mg
Estearato de magnesio vegetal	3,75 mg
Opadry YS1-7003	3,98 mg
Opadry AG 7350	0,02 mg

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

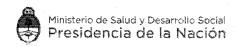
Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC ACLAR

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5, 7 y 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Multienvase para Tratamiento de inicio: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos en 4 blisters de: 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 5 mg, 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 10 mg, 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 15 mg y 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 20 mg.

Sedes y Delegaciones





Presentaciones: 10, 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Multienvase para Tratamiento de inicio: 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: N06DX01.

Acción terapéutica: Agente antidemencial.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de moderada a severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 0805/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

1107

Sedes y Delegaciones Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba





b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: TONIBRAL 15

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual







Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad	
(s) (IFA)	de medida	
MEMANTINA CLORHIDRATO	15 mg	
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de	
	medida	
Celulosa microcristalina	197,275 mg	
Dióxido de silicio coloidal	1 mg	
Almidón pregelatinizado	25 mg	
Croscaramelosa sódica	5 mg	
Estarato de magnesio	5 mg	
Opadry YS 1 7003 blanco	3,865 mg	
Opaglós AG 7350	0,02 mg	
Óxido de hierro amarillo	1,09 mg	

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

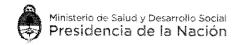
Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC ACLAR

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5, 7 y 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Multienvase para Tratamiento de inicio: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos en 4 blisters de: 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 5 mg, 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 10 mg, 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 15 mg y 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 20 mg.

Sedes y Delegaciones





Presentaciones: 7, 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Multienvase para Tratamiento de inicio: 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: N06DX01.

Acción terapéutica: Agente antidemencial.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de moderada a severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6345/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

Sede

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA





b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: TONIBRAL 20

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

,

Sedes y Delegaciones





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad		
(s) (IFA)	de medida		
MEMANTINA CLORHIDRATO	20 mg		
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de		
	medida		
Celulosa microcristalina	197,275 mg		
Dióxido de silicio coloidal	1 mg		
Almidón pregelatinizado	25 mg		
Croscaramelosa sódica	5 mg		
Estarato de magnesio	5 mg		
Opadry YS 1 7003 blanco	3,865 mg		
Opaglós AG 7350	0,02 mg		
Óxido de hierro rojo	0,8 mg		
Óxido de hierro amarillo	1,04 mg		

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

Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC ACLAR

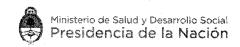
Contenido por envase primario: Blister conteniendo 5, 7 y 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Multienvase para Tratamiento de inicio: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos en 4 blisters de: 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 5 mg, 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 10

MS

Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes





mg, 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 15 mg y 7 comprimidos recubiertos de TONIBRAL 20 mg.

Presentaciones: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Multienvase para Tratamiento de inicio: 28 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: N06DX01.

Acción terapéutica: Agente antidemencial.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de moderada a severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7819/13.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Sedes y Delegaciones

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

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba,

Prov. de Cordoba





Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

Nombre comercial: TONIBRAL XR

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 7 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

WB

Sedes y Delegaciones





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad
(s) (IFA)	de medida
MEMANTINA CLORHIDRATO	7 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de
	medida
Esferas de azúcar	67,9 mg
Etilcelulosa 20	6,7 mg
Polivinilpirrolidona K 90	3,5 mg
Talco	1 mg
Triglicéridos de cadena media	0,7 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 5	0,7 mg

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: Blister conteniendo 10 y 15 cápsulas de liberación prolongada.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Mes

Sedes y Delegaciones





Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: N06DX01.

Acción terapéutica: Agente antidemencial.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de moderada a severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4437/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A.	6.783	Ing. Torcuato Di Tella 936	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA Sede Alsina Alsina 665/671, CABA Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA Sede INAL Estados Unidos 25, CABA Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martin 1909, Mendoza Prov. de Mendoza **Deleg. Córdoba** Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Cordoba Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de **Deleg. Santa Fé** Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé





Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

Nombre comercial: TONIBRAL XR

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 28 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad
(s) (IFA)	de medida
MEMANTINA CLORHIDRATO	28 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de
	medida
Esferas de azúcar	271,9 mg
Etilcelulosa 20	26,6 mg
Polivinilpirrolidona K 90	14 mg
Talco	3,9 mg
Triglicéridos de cadena media	2,7 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 5	2,9 mg

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

WP-

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

Sedes y Delegaciones





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

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 y 15 cápsulas de liberación prolongada.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: N06DX01.

Acción terapéutica: Agente antidemencial.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de moderada a severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4437/15.-

Sedes y Delegaciones





3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A.	6.783	Ing. Torcuato Di Tella 936	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: TONIBRAL XR

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 14 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes v Delegaciones

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

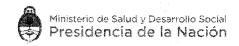
Sede Central Av. de Mayo 869, CABA Sede Alsina Alsina 665/671, CABA Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA Sede INAL Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martin 1909, Mendoza Prov. de Mendoza **Deleg. Córdoba** Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes Deleg. Posadas Roque González 1137, Posades, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad	
(s) (IFA)	de medida	
MEMANTINA CLORHIDRATO	14 mg	
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de	
	medida	
Esferas de azúcar	136 mg	
Etilcelulosa 20	13,3 mg	
Polivinilpirrolidona K 90	4 mg	
Talco	1,9 mg	
Triglicéridos de cadena media	1,3 mg	
Hidroxipropilmetilcelulosa E 5	1,5 mg	

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: Blister conteniendo 10 y 15 cápsulas de liberación prolongada.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

MB





Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: N06DX01.

Acción terapéutica: Agente antidemencial.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de moderada a severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4437/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A.	6.783	Ing. Torcuato Di Tella 936	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
			·	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA

Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martin 1909, Mendoza Prov. de Mendoza Sede Alsina Alsina 665/671, CABA Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba **5ede INAME** Av. Caseros 2161, CABA Sede INAL Estados Unidos 25, CABA Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km,10,
CC.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé





Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: TONIBRAL XR

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 21 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo	Concentración / unidad	
(s) (IFA)	de medida	
MEMANTINA CLORHIDRATO	21 mg	
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de	
	medida	
Esferas de azúcar	203,9 mg	
Etilcelulosa 20	20 mg	
Polivinilpirrolidona K 90	10,5 mg	
Talco	2,9 mg	
Triglicéridos de cadena media	2 mg	
Hidroxipropilmetilcelulosa E 5	2,2 mg	



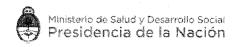
Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Alsina





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

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 y 15 cápsulas de liberación prolongada.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: N06DX01.

Acción terapéutica: Agente antidemencial.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de moderada a severa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4437/15.-

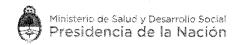
Sedes y Delegaciones

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

Prov. de Cordoba







3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A.	6.783	Ing. Torcuato Di Tella 936	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo Nº	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República
				Argentina

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 52.407 y 57.710, fechados el 25 de Agosto de 2005 y el 05 de Junio de 2015, respectivamente por el EX-2019-16561186--APN-DGA#ANMAT.-

Por Disposición ANMAT Nº 3160/10 de fecha 18 de Junio de 2010 se autorizaron presentaciones de tipo multiempaque para los nuevas productos denominados: TONIBRAL MD 10/5 / MEMANTINA CLORHIDRATO + DONEPCILO

Sedes y Delegaciones

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

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Cordoba





CLORHIDRATO y TONIBRAL MD 10/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO DONEPCILO CLORHIDRATO.-

Por Disposición ANMAT Nº 4717/11 de fecha 08 de Julio de 2011 se autorizaron presentaciones de tipo multiempaque para los las nuevas denominados: TONIBRAL MD 20/5 / MEMANTINA CLORHIDRATO + DONEPCILO CLORHIDRATO y TONIBRAL MD 20/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO + DONEPCILO CLORHIDRATO.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 25 de Agosto de 2020.-

Disposición N°: 5 0 9 1

Fecha de la Disposición:

Subadiministrador Nacional

2 4 JUN 2019

Obispo Trejo 635, Córdoba,