



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1687

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-9506/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada NUMENCIAL / GALANTAMINA; Certificado nº 49.770.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

kw



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1687

Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA y concentraciones de GALANTAMINA BROMHIDRATO 10,253 MG (equivalente a GALANTAMINA 8 MG) , GALANTAMINA BROMHIDRATO 20,506 MG (equivalente a GALANTAMINA 16 MG), GALANTAMINA BROMHIDRATO 30,759 MG (equivalente a GALANTAMINA 24 MG), para la especialidad medicinal que se denominará NUMENCIAL ER, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.770 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de

28



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1687

fojas 303 a 320, 199 a 228.

ARTICULO 4°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original..

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9506/10-9

DISPOSICIÓN N°

mp
rs

1687


Dr. OTTO A. ÓRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1687**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.770, y de acuerdo con lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4019/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1064/01-1
- Lugar de Elaboración: J. J. Castelli 6701, Munro, Provincia de Buenos Aires
- NOMBRE COMERCIAL (1): NUMENCIAL ER
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GALANTAMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: GALANTAMINA BROMHIDRATO 10,253 MG
(equivalente a GALANTAMINA 8 MG)
- EXCIPIENTES: ESFERAS DE AZUCAR 64,142 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,917 MG, TALCO 8,471 MG,
PROPILENGLICOL 0,244 MG, ETILCELULOSA 1,895 MG, SEBACATO DE
DIBUTILO 0,079 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC ACLAR /
AL; 28, 500, 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO
EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

5.
vX



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (2): NUMENCIAL ER
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GALANTAMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: GALANTAMINA BROMHIDRATO 20,506 MG (equivalente a GALANTAMINA 16 MG).
- EXCIPIENTES: ESFERAS DE AZUCAR 128,284 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 13,834 MG, TALCO 16,942 MG, PROPILENGLICOL 0,488 MG, ETILCELULOSA 3,790 MG, SEBACATO DE DIBUTILO 0,158 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC ACLAR / AL; 28, 500, 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- NOMBRE COMERCIAL (3): NUMENCIAL ER
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GALANTAMINA
R¹



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: GALANTAMINA BROMHIDRATO 30,759 MG
(equivalente a GALANTAMINA 24 MG).
- EXCIPIENTES: ESFERAS DE AZUCAR 192,426 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20,751 MG, TALCO 25,413 MG,
PROPILENGLICOL 0,732 MG, ETILCELULOSA 5,685 MG, SEBACATO DE
DIBUTILO 0,237 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC ACLAR /
AL; 28, 500, 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO
EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A
TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

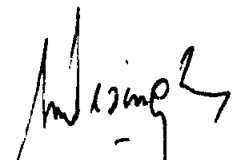
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IVAX ARGENTINA S.A. , Certificado de Autorización n° 49.770 , en la Ciudad de Buenos Aires,
04 MAR 2011

Expediente n° 1-47-9506/10-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1687


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

