



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1735

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

BUENOS AIRES, **10 MAR 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-728-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRIBURG COMPANY S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MEMOLOS / GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO) 4 mg., 8 mg.; 12 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 5047/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

51
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

rs



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1735

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

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma DRIBURG COMPANY S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MEMOLOS; nombre/s genérico/s: GALANTAMINA (COMO BROMHIDRATO) 4 mg., 8 mg.; 12mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 52417, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

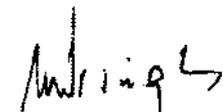
Expediente n° 1-47-1110-728-09-9.-

DISPOSICION N°

1735

gs

rd


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