



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

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

DISPOSICIÓN N° **1824**

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001390-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para el Multiempaque o Kit o pack denominado CARRIER PLUS, compuesto por las Especialidades Medicinales CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg, Certificado N° 51.342 y LIRPAN / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg – 10mg, Certificado N° 49.434.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

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

DISPOSICIÓN N° 1824

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 37 y 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria del Multiempaque o Kit o pack denominado CARRIER PLUS, compuesto por las Especialidades Medicinales CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg, Certificado N° 51.342 y LIRPAN / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg – 10mg, Certificado N° 49.434, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

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

DISPOSICIÓN N° 1824

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados Nros.: 51.342 y 49.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001390-11-8

DISPOSICION N° 1824

js

18/11/11  
-1-  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

km



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1824**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.342, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1368/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005344-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
<u>Nueva Presentación</u> CARRIER PLUS: MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg / DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.-	Envases conteniendo: 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.-	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.-
<u>Nueva Presentación</u> CARRIER PLUS:	Envases conteniendo: 30, 60, 500 (UHE) y	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE)

FM



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

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

MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg / DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.-	1000 (UHE) comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.-	y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.-
---	--	--

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 51.342 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... 14 MAR. 2011 ..... de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-001390-11-8

DISPOSICION N° **1824**

js

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1824** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.434, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LIRPAN / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg – 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0220/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012878-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
<u>Nueva Presentación</u> <u>CARRIER PLUS:</u> MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg / DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.-	Envases conteniendo: 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos



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

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

	de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.-	de DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg.-
<u>Nueva Presentación</u> <u>CARRIER PLUS:</u> MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg / DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.-	Envases conteniendo: 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.-	Envases conteniendo: 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de MEMANTINA CLORHIDRATO 20mg más 14, 28, 30, 56, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos de DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg.-

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 49.434 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... 14 MAR 2011 ..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-001390-11-8

DISPOSICION Nº 1824

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.