



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009871-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009871-17-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIRPAN PLUS / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.409.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIRPAN PLUS / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg – DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de liberación prolongada contiene (Lirpan Plus 14/10): Memantina Clorhidrato 14 mg – Donepecilo Clorhidrato 10 mg. Núcleo de microtableta: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 14,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,400 mg, Fosfato Tricálcico 40,320 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,350 mg, Talco 1,050 mg, Estearato de magnesio 0,700 mg, Cubierta de microtableta: Opadry EC (Etilcelulosa 3,000 mg, Talco 1,165 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,194 mg, Trietilcitrato 0,466 mg) 5,825 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E6 0,175 mg, Granulado: Almidón de maíz 18,000 mg, Povidona K30 3,600 mg, Celulosa microcristalina 55,980 mg, Crospovidona Sódica 6,000 mg, Talco 3,400 mg, Estearato de magnesio 1,200 mg. Cápsula: Colorante Amarillo Ocaso (CI 15985) 0,1900 mg, Colorante Rojo Allura FD&C N° 40 (CI 16035) 0,0084 mg, Dióxido de Titanio 0,3798 mg, Gelatina 75,4218 mg; Cada cápsula de liberación prolongada contiene (Lirpan Plus 28/10): Memantina Clorhidrato 28 mg – Donepecilo Clorhidrato 10 mg. Núcleo de microtableta: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 28,000 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,800 mg, Fosfato Tricálcico 80,640 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0,700 mg, Talco 2,100 mg, Estearato de magnesio 1,400 mg, Cubierta de microtableta: Opadry EC (Etilcelulosa 6,000 mg, Talco 2,333 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,388 mg, Trietilcitrato 0,932 mg) 11,650 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E6 0,350 mg. Granulado: Almidón de maíz 18,000 mg, Povidona K30 3,600 mg, Celulosa microcristalina 54,160 mg, Crospovidona sódica 6,000 mg, Talco 3,400 mg, Estearato de magnesio 1,200 mg. Cápsula: Azul brillante 0,0758 mg, Eritrosina E127 0,0024 mg, Colorante Amaranto (CI 16185) 0,0033 mg, Dióxido de titanio 0,4927 mg, Gelatina 75,4258 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.409 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° 1-0047-0000-009871-17-1

Jfs