



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2589

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-12489-09-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita nueva concentración para la especialidad medicinal denominada CARRIER / MEMANTINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 51342.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 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 Afines ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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

H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 2589

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

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

Por ello;


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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que denominada CARRIER (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de MEMANTINA CLORHIDRATO 5 MG, MEMANTINA CLORHIDRATO 15 MG y MEMANTINA CLORHIDRATO 20 MG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51342 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 357, 363, 369, 375, 376, 381, 382, 387 y 388; prospectos de fojas 396 a 449.

 ARTICULO 4°. - Inscríbese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2589

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° 1-47-12489-09-1

DISPOSICIÓN N°

N°

2589


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **2589**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51342, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): CARRIER
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): MEMANTINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN (1): MEMANTINA CLORHIDRATO 5 MG
- EXCIPIENTES (1): CELULOSA MICROCRISTALINA 70,32 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,4 MG, TALCO 1,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,68 MG, HIDROXIPROMETCELULOSA E15 0,9 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,402 MG, SACARINA SODICA 0,048 MG, BIOXIDO DE TITANIO 1,2 MG, POVIDONA K30 0,15 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL / PVC / PVDC, CONTENIENDO 28 UNIDADES EN 4 BLISTER DE 7 UNIDADES DE 5 MG, 7 UNIDADES DE 10 MG, 7 UNIDADES DE 15 MG Y 7 UNIDADES DE 20 MG.

MG.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): AVENIDA BOYACA 237/ 41; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (2): CARRIER
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): MEMANTINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN (2): MEMANTINA CLORHIDRATO 15 MG
- EXCIPIENTES (2): CELULOSA MICROCRISTALINA 210,96 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7,2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,2 MG, TALCO 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,04 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA E15 2,7 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,207 MG, SACARINA SODICA 0,143 MG, BIOXIDO DE TIANIO 3,6 MG, POVIDONA K30 0,45 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL / PVC / PVDC; CONTENIENDO 28 UNIDADES EN 4 BLISTER DE 7 UNIDADES DE 5 MG, 7 UNIDADES DE 10 MG, 7 UNIDADES DE 15 MG Y 7 UNIDADES DE 20 MG.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A

H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): AVENIDA BOYACA 237/ 41; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (3): CARRIER
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (3): MEMANTINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA (3): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN (3): MEMANTINA CLORHIDRATO 20 MG
- EXCIPIENTES (3): CELULOSA MICROCRISTALINA 281,28 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9,6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 MG, TALCO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,72 MG, HIDROXIPROMETILCELULOSA E15 3,6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,61 MG, SACARINA SODICA 0,19 MG, BIOXIDO DE TITANIO 4,8 MG, POVIDONA K30 0,6 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): BLISTER AL / PVC / PVDC; CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (3): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (3): BAJO RECETA.

H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (3): AVENIDA BOYACA 237/ 41; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.1368/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-5344-00-0

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., Certificado de Autorización n° 51342, en la Ciudad de Buenos Aires,**20 MAY 2010**..

Expediente n° 1-47-12489-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

10

2589


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.