



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2782**

BUENOS AIRES, **16 MAY 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-17369-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. representante en la República Argentina de la firma H. LUNDBECK A/S, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada EBIXA / MEMANTINA (COMO CLORHIDRATO), CONCENTRACION 10mg y 20mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 55.218.

*8*  
Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A. sita en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

*Al*  
*du 9*  
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) nº 262/95.



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2782

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. representante en la República Argentina de la firma H. LUNDBECK A/S a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada EBIXA / MEMANTINA (COMO CLORHIDRATO), CONCENTRACION 10mg y 20mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 55.218 la que será alternativamente elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sita en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar,

5.  
U  
2  
J



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº** **2782**

Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 55.218, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-17369-10-5

DISPOSICION Nº

**2782**

jr

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



"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**2782**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.218, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. representante en la República Argentina de la firma H. LUNDBECK A/S la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: EBIXA

S,

Nombre/s Genérico/s: MEMANTINA (COMO CLORHIDRATO) 10mg y 20mg

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2992/09

Expediente trámite de autorización 1-47-3078-09-6

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	ROTTENDORF PHARMA GmbH sito en Ostfelder Strasse, 51-61, D-59320, Emningerloch, Alemania (elaboración a granel).	ROTTENDORF PHARMA GmbH sito en Ostfelder Strasse, 51-61, D-59320, Emningerloch, Alemania (elaboración a granel). HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

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

*Handwritten signature*



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LUNDBECK ARGENTINA S.A. representante en la República Argentina de la firma H. LUNDBECK A/S; Titular del Certificado de Autorización nº: 55.218, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

16 MAY 2012

Expediente nº 1-47-17369-10-5

DISPOSICION Nº **2782**

jr

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