



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000455-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000455-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CONEXINE / CLORHIDRATO DE MEMANTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE MEMANTINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1784/01 y Certificado N° 49.571.

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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONEXINE / CLORHIDRATO DE MEMANTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE MEMANTINA 10 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido

recubierto contiene: Clorhidrato de memantina 10 mg, Ludipress 108 mg (lactosa, povidona y crospovidona), Croscarmelosa sódica 7,2 mg, Celulosa microcristalina 73 mg, Estearato de magnesio 1,8 mg, Opadry YS1-7003 6 mg (Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polisorbato 80), Laca aluminica amarillo de quinolina D&C N° 10 (20%) (C.I. 47.005) 0,017 mg, Laca aluminica azul índigo FD&C N°2 (36%) (C.I. 73.015) 0,015 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.571, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000455-18-1

Jfs