



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000951-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000951-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-12619-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.132.

Que los errores detectados recaen sobre la descripción de la composición de excipientes.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2017-12619-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.132.

ARTÍCULO 2º.- Modifícase el Artículo 1º, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIRDUAL 14/10 – MIRDUAL 28/10 / DONEPEZILO CLORHIDRATO – MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA, Forma farmacéutica y Concentración: MIRDUAL 28/10: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO DE LIBERACION PROLONGADA 28 mg; MIRDUAL 14/10: DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA 14 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: MIRDUAL 28/10: Cada comprimido recubierto contiene: Memantine clorhidrato 28,0 mg, Donepecilo clorhidrato 10,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina: dióxido de silicio coloidal; 98:2) 136,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,70 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 228,00 mg, Estearato de magnesio 7,40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 3,93 mg, Almidón pregelatinizado 14,00 mg, Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa, 75:25) 219,55 mg, Talco 5,89 mg, Dióxido de titanio 2,95 mg, Polietilenglicol 6000 1,96 mg, Propilenglicol 2,03 mg, Povidona 0,79 mg, Oxido férrico amarillo 2,70 mg.- MIRDUAL 14/10: Cada comprimido recubierto contiene: Memantine clorhidrato 14,0 mg, Donepecilo clorhidrato 10,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina: dióxido de silicio coloidal; 98:2) 136,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,70 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 228,00 mg, Estearato de magnesio 7,40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 4,45 mg, Almidón pregelatinizado 14,00 mg, Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa, 75:25) 219,55 mg, Talco 6,68 mg, Dióxido de titanio 3,34 mg, Polietilenglicol 6000 2,23 mg, Propilenglicol 2,31 mg, Povidona 0,89 mg, Oxido férrico amarillo 0,36 mg”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.132, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000951-18-2