



"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° 6730

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2689-10-7 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada NIMANTINE / MEMANTINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), Certificado n° 50637.

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

U7 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.

RP Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



"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°

6730

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 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 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. para la especialidad medicinal que se denomina NIMANTINE (COMPRIMIDOS) la nueva concentración de 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 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50637 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes

el



"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°

6730

de fojas 31 a 33 y 34 a 57.

ARTICULO 4°.- Inscribese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

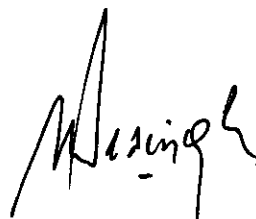
ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2689-10-7

DISPOSICIÓN N°

NP
RP

6730


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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°.....**6730**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50637, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: NIMANTINE
- NOMBRE GENÉRICO: MEMANTINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg.
- EXCIPIENTES: LUDIPRESS 466,2 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 26 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,8 mg, ACIDO ESTEARICO 5 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/ PVC/ ACLAR, CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: RUTA NACIONAL N° 40 ENTRE CALLES 7 Y 8, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.513/03

RP



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

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

- Expediente trámite de autorización 1-47-5789-02-2

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 MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización nº 50637, en la Ciudad

de Buenos Aires, **01 NOV 2010**

Expediente nº 1-47-2689-10-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

Nº
20

6730


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