



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

**8170**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006754-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TONIBRAL XR / MEMANTINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg - 14 mg - 21 mg - 28 mg, aprobada por Certificado N° 57.710.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92

*[Firma manuscrita]*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8170

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 119 y 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TONIBRAL XR / MEMANTINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg - 14 mg - 21 mg - 28 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:  
TONIBRAL XR 7 mg: Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Memantina clorhidrato 7 mg, Esferas de azúcar 51,1 mg, Etilcelulosa 20 1,7 mg, Polivinilpirrolidona K-90 3,5 mg, Talco 0,9 mg, Triglicéridos de cadena media 0,2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 0,8 mg. TONIBRAL XR 14 mg: Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Memantina

*[Handwritten signature]*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

8170

DISPOSICIÓN N°

clorhidrato 14 mg, esferas de azúcar 102,2 mg, Etilcelulosa 20 3,4 mg, Polivinilpirrolidona K-90 7 mg, Talco 1,8 mg, Triglicéridos de cadena media 0,4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 1,6 mg. TONIBRAL XR 21 mg: Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Memantina clorhidrato 21 mg, Esferas de azúcar 153,3 mg, Etilcelulosa 20 5,1 mg, Polivinilpirrolidona K-90 10,5 mg, Talco 2,7 mg, Triglicéridos de cadena media 0,6 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 2,4 mg. TONIBRAL XR 28 mg: Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Memantina clorhidrato 28 mg, Esferas de azúcar 204,4 mg, Etilcelulosa 20 6,8 mg, Polivinilpirrolidona K-90 14 mg, Talco 3,6 mg, Triglicéridos de cadena media 0,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 3,2 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.710, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006754-15-5

DISPOSICIÓN N° 8170

Jfs

3 DR. LEONARDO VERNA  
SUBDIRECTOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.