



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11180-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002270-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002270-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EDIVAN 14/10 – EDIVAN 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, EDIVAN 14/10: MEMANTINA CLORHIDRATO 14,000 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; EDIVAN 28/10: MEMANTINA CLORHIDRATO 28,000 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1316/17 y Certificado N° 58.295.

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 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 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 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EDIVAN 14/10 – EDIVAN 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, EDIVAN 14/10: MEMANTINA CLORHIDRATO 14,000 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; EDIVAN 28/10: MEMANTINA CLORHIDRATO 28,000 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, Documento IF-2017-20097734-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 58.295 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-002270-17-0

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.31 10:32:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.31 10:32:59 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 58.295 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: EDIVAN 14/10 - EDIVAN 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA - DONEPEZILO CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, EDIVAN 14/10: MEMANTINA CLORHIDRATO 14,000 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg; EDIVAN 28/10: MEMANTINA CLORHIDRATO 28,000 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO MONOHIDRATO (equivalente a DONEPEZILO CLORHIDRATO 10,000 mg) 10,4332 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	EDIVAN 14/10: Cada cápsula dura contiene: Memantina clorhidrato 14,0000 mg, Donepezilo	EDIVAN 14/10: Cada cápsula dura contiene: Memantina clorhidrato 14,0000 mg, Donepezilo clorhidrato

IF-2017-20097734-APN-DERM#ANMAT

Dióxido de silicio coloidal 2,5000 mg, Acido esteárico 5,0000 mg, Etilcelulosa dispersión 42,2500 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 15,9075 mg, Polietilenglicol 400 0,7963 mg, Polietilenglicol 8000 0,7963 mg, Manitol 136,9668 mg, Almidón pregelatinizado 13,0000 mg, Hidroxiopropilcelulosa 15,6000 mg, FD&C Azul N°1 (CI 42090) 0,5145 mg, Dióxido de titanio 1,9392 mg, Gelatina 115,5463 mg.-----	Acido esteárico 5,0000 mg, Etilcelulosa dispersión 21,0000 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 8,2000 mg, Polietilenglicol 400 0,4000 mg, Polietilenglicol 8000 0,4000 mg, Manitol 136,9668 mg, Almidón pregelatinizado 13,0000 mg, Hidroxiopropilcelulosa 15,6000 mg, FD&C Azul N°1 (CI 42090) 0,5145 mg, Dióxido de titanio 1,9392 mg, Gelatina 115,5463 mg.----- ----- -----
---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-002270-17-0

Jfs

IF-2017-20097734-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20097734-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: ANEXO 2270-17-0 Certif 58295 corregido

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 15:12:11 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.13 15:12:11 -03'00'