



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°

7707

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO los Expedientes n° 1-47-19070-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BALIARDA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 4222/15, fechada el 29 de mayo 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4222/15 esta Administración Nacional autorizó la nueva farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, para las especialidades medicinales denominadas NEUROPLUS LP 7 / MEMANTINE CLORHIDRATO 7 mg, NEUROPLUS LP 14 / MEMANTINE CLORHIDRATO 14 mg, NEUROPLUS LP 21 / MEMANTINE CLORHIDRATO 21 mg y NEUROPLUS LP 28 / MEMANTINE CLORHIDRATO 28 mg, certificado N° 47.363.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la descripción del envase.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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° 7707

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4222/15, para las especialidades medicinales denominadas NEUROPLUS LP 7 / MEMANTINE CLORHIDRATO 7 mg, NEUROPLUS LP 14 / MEMANTINE CLORHIDRATO 14 mg, NEUROPLUS LP 21 / MEMANTINE CLORHIDRATO 21 mg y NEUROPLUS LP 28 / MEMANTINE CLORHIDRATO 28 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 7707

PROLONGADA; propiedad de la firma BALIARDA S.A. Según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 47.363 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-19070-13-9

DISPOSICION nº

mv

7707

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7707**..... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.363, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NEUROPLUS LP 7 - NEUROPLUS LP 14 - NEUROPLUS LP 21 - NEUROPLUS LP 28

Nombre/s Genérico/s: MEMANTINE CLORHIDRATO 7 mg - MEMANTINE CLORHIDRATO 14 mg - MEMANTINE CLORHIDRATO 21 mg - MEMANTINE CLORHIDRATO 28 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5289/98

Tramitado por expediente n° 1-47-4305-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASES	AL / PVC - PCTFE (ACLAR)	BLISTER AL/PVC-PCTFE (ACLAR) INCOLORO CON PROTECCION ANTI U.V.

CL

Rp
22



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

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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización N° 47.363, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
22 SEP 2015

U
M
P

Expediente n° 1-47-19070-13-9

DISPOSICION n°

7707

mv

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.