



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

DISPOSICIÓN Nº 7958

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006582-15-0 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 el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales NEUROPLUS LP 7 - 14- 21 - 28 / MEMANTINE CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 7 mg - 14 mg - 21 mg - 28 mg y NEUROPLUS XR 7 - 14 - 21 - 28 / MEMANTINE CLORHIDRATO, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 7 mg - 14 mg - 21 mg - 28 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5289/98 y Certificado Nº 47.363.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7958**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 70 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 BALIARDA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas NEUROPLUS LP 7 - 14- 21 - 28 / MEMANTINE CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 7 mg - 14 mg - 21 mg - 28 mg y NEUROPLUS XR 7 - 14 - 21 - 28 / MEMANTINE CLORHIDRATO, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 7 mg - 14 mg - 21 mg - 28 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN Nº 7958

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006582-15-0

DISPOSICIÓN Nº 7958

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7958 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.363, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NEUROPLUS LP 7 - 14- 21 - 28 / MEMANTINE CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 7 mg - 14 mg - 21 mg - 28 mg y NEUROPLUS XR 7 - 14 - 21 - 28 / MEMANTINE CLORHIDRATO, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 7 mg - 14 mg - 21 mg - 28 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5289/98.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-004305-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NEUROPLUS LP 7 - 14- 21 - 28.- NEUROPLUS XR 7 - 14 - 21 - 28.-	NEUROPLUS XR 7 - 14 - 21 - 28.- NEUROPLUS LP 7 - 14 - 21 - 28.-



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 BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.363 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **29 SEP 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-006582-15-0

DISPOSICIÓN N° **7958**

Jfs

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