



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52058549-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-52058549-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MERITAL XR PLUS / DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA / DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg, aprobado por Certificado N° 58.957.

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

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MERITAL XR PLUS / DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA / DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg - DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada capsula de liberación prolongada contiene: Memantina clorhidrato 14 mg; Donepecilo clorhidrato 10 mg; Esferas de azúcar 180,1 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,6 mg; Etilcelulosa 3,4 mg; Talco 3,9 mg; Povidona K90 7,0 mg; Triglicéridos de cadena media 0,4 mg; Hidroxipropilcelulosa 10,0 mg; Oxido de hierro Amarillo (CI N°77492) 0,0419 mg; Colorante Rojo allura FD&C N°40 (CI 16035) 0,0015 mg; Colorante Amarillo ocaso (CI 15985) 0,0008 mg; Dióxido de titanio 1,1436 mg; Gelatina c.s.p. 59,7122 mg. Cada capsula de liberación prolongada contiene: Memantina clorhidrato 28 mg; Donepecilo clorhidrato 10 mg; Esferas de azúcar 282,3 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,2 mg; Etilcelulosa 6,8 mg; Talco 5,7 mg; Povidona K90 14,0 mg; Triglicéridos de cadena media 0,8 mg; Hidroxipropilcelulosa 10,0 mg; Oxido de hierro Amarillo (CI N°77492) 0,0495 mg; Colorante Rojo allura FD&C N°40 (CI 16035) 0,0915 mg; Dióxido de titanio 1,5468 mg; Gelatina c.s.p. 71,1122 mg.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.957, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2019-52058549-APN-DGA#ANMAT