



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000536-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000536-18-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2017-12636-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.132.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de la concentración ENDOCLAR PLUS 10/28 y la descripción de las formas farmacéuticas.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la DI-2017-12636-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.132, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada BRANAID 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPEZILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA 28 mg – DONEPEZILO 10 mg; BRANAID 14/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPEZILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA 14 mg – DONEPEZILO 10 mg; BRANAID CAP 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPEZILO CLORHIDRATO, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA 28 mg – DONEPEZILO 10 mg; aprobado por certificado N° 58.132”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada BRANDAID 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA 28 mg – DONEPEZILO 10 mg; BRANDAID 14/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA 14 mg – DONEPEZILO 10 mg; BRANDAID CAP 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA 28 mg – DONEPEZILO 10 mg; BRANDAID CAP 14/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA 14 mg – DONEPEZILO 10 mg; aprobado por certificado N° 58.132”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la DI-2017-12636-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.132, donde dice “Artículo 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRANAID 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPEZILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA 28 mg – DONEPEZILO 10 mg; BRANAID 14/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPEZILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA 14 mg – DONEPEZILO 10 mg; BRANAID CAP 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPEZILO CLORHIDRATO, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA 28 mg – DONEPEZILO 10 mg; BRANAID CAP 14/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPEZILO CLORHIDRATO, CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA 14 mg – DONEPEZILO 10 mg; a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será ENODCLAR PLUS 10/28 – ENDOCLAR PLUS 10/14 – ENDOCLAR PLUS CAP 10/28 – ENDOCLAR PLUS CAP 10/14, respectivamente”, debe decir “Artículo 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad denominada BRANAID 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA 28 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; BRANAID 14/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA 14 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; BRANAID CAP 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA 28 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; BRANAID CAP 14/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA – DONEPEZILO CLORHIDRATO, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACIÓN PROLONGADA 14 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será ENDOCLAR PLUS 10/28 – ENDOCLAR PLUS 10/14 – ENDOCLAR PLUS CAP 10/28 – ENDOCLAR

PLUS CAP 10/14, respectivamente”.

ARTÍCULO 3°. Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.132 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000536-18-1

cg