



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

DISPOSICION N° 0744

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008733-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal MEMANTINE TEMIS / MEMANTINE CLORHIDRATO 10 mg comprimidos recubiertos, 20 mg comprimidos multirranurados y 1 g solución oral aprobado por Disposición autorizante N° 4707/05 y Certificado N° 52.366.

§ Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Ⓞ Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

✓
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

DISPOSICIÓN N° **0744**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

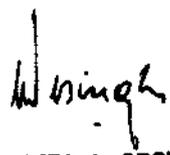
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada MEMANTINE TEMIS / MEMANTINE CLORHIDRATO 10 mg comprimidos recubiertos, 20 mg comprimidos multirranurados y 1 g solución oral cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará PRECEL 10 , PRECEL 20 y PRECEL respectivamente .

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 N° 52.366 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese

Expediente N° 1-0047-0000-008733-12-1.

DISPOSICION N° **0744**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

① *fls*

N



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**0744**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.366, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: MEMANTINE TEMIS / MEMANTINE CLORHIDRATO 10 mg comprimidos recubiertos, 20 mg comprimidos multirranurados y 1 g solución oral

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4707/05.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-015997-04-6.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO A	AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE		MEMANTINE TEMIS	PRECEL 10
			PRECEL 20
			PRECEL

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 52.366 en la Ciudad de Buenos Aires, 04 FEB 2013

Expediente Nº1-0047-0000-008733-12-1.

DISPOSICION Nº

0744

O. A. Orsingher
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.