



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4705-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 24 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000208-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000208-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 159 - ARI 159 XR y nombre/s genérico/s MEMANTINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF / 0 - 13/09/2023 15:16:58, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION06.PDF / 0 - 13/09/2023 15:16:58, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 13/09/2023 15:16:58, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 13/09/2023 15:16:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 13/09/2023 15:16:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 13/09/2023 15:16:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 13/09/2023 15:16:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 13/09/2023 15:16:58 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000208-18-2

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.24 19:42:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.05.24 19:42:31 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE -

### ARI 159 MEMANTINA CLORHIDRATO 10 Y 20 MG Comprimidos Recubiertos

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenidos del prospecto para el paciente

1. ¿Qué es ARI 159 y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ARI 159
3. ¿Cómo tomar ARI 159?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

#### **1. ¿Qué es ARI 159 y para qué se utiliza?**

Qué es ARI 159

Memantina pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos anti-demencia.

Para qué se utiliza ARI 159

Memantina se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

#### **2. Antes de tomar ARI 159**

##### **No tome ARI 159**

Si es alérgico a memantina clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ARI 159.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ARI 159:

- Si tiene antecedentes de crisis epilépticas,
- Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (tensión arterial elevada).

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de memantina regularmente.

Si padece insuficiencia renal (problemas en los riñones) su médico debe controlar atentamente la función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Se debe evitar el uso de memantina junto con otros medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (un medicamento generalmente usado para producir anestesia), dextrometorfano (un medicamento para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA

##### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de ARI 159 en niños y adolescentes menores de 18 años.

##### **Toma de ARI 159 con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, su médico necesitará ajustar su dosis de ARI 159 si está tomando los siguientes medicamentos:

- Amantadina, ketamina, dextrometorfano,
- Dantroleno, baclofeno,
- Cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina,
- Hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida),
- Anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales),
- Anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y eliminar las convulsiones),
- Barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño),
- Agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina),
- Neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales),
- Anticoagulantes orales.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Memantina.

#### **Toma de ARI 159 con alimentos y/o bebidas**

No se recomienda el uso de este medicamento con alcohol.

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p. ej. de dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (ATR, exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal (problema de riñón)) o infecciones graves del tracto urinario (conducto de la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

##### **Embarazo**

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

##### **Lactancia**

Las mujeres que toman memantina deben suspender la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

La memantina puede provocar mareos y somnolencia, principalmente cuando se inicia el tratamiento o al aumentar la dosis.

### **3. Cómo tomar ARI 159**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La **dosis recomendada** de memantina en pacientes adultos y de edad avanzada es de 20 mg administrados una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario:

| <b>Periodo de tratamiento</b> | <b>Dosis diaria</b> |
|-------------------------------|---------------------|
| semana 1                      | 5 mg                |
| semana 2                      | 10 mg               |
| semana 3                      | 15 mg               |
| semana 4 y siguientes         | 20 mg               |

#### **Posología para pacientes con insuficiencia renal**

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.

#### Como tomar los comprimidos de ARI 159

Memantina se debe administrar por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicación, deberá tomarla todos los días y a la misma hora. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Los comprimidos se pueden partir en dos dosis iguales

#### Duración del tratamiento

El médico decidirá la duración del tratamiento

#### **Si olvidó tomar ARI 159**

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de ARI 159, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual

- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

#### **Si toma más ARI 159 del que debe**

Si toma más ARI 159 del que debe, consulte a su médico. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en "efectos adversos". Ante la eventualidad de sobredosis comunicarse en los siguientes teléfonos: Hospital Gutiérrez: 4962-666; Hospital Posadas: 4658-7777; Hospital Fernández: 4801-5555

#### **Si interrumpe el tratamiento con ARI 159**

- No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico le indique que lo haga.

- Si su médico decide interrumpir su tratamiento, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de ARI 159. Esto ayudará a evitar la reaparición de sus crisis o que empeoren.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general los efectos adversos son de leves a moderados.

##### **Frecuentes:**

Dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, pruebas de la función del hígado elevadas, vértigo, alteración del equilibrio, falta de aliento, tensión alta e hipersensibilidad al medicamento.

##### **Poco frecuentes:**

Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos en el sistema venoso (trombosis/tromboembolismo).

##### **Muy raros:**

Convulsiones.

**Frecuencia no conocida**, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

Inflamación del páncreas, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas.

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Se ha informado de la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con este medicamento.

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

## 5. Conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y el blister.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

**Memantina Clorhidrato** **10,00 mg**

### Excipientes

#### Núcleo

Celulosa microcristalina pH 200 116,0 mg

Almidón pregelatinizado 22,5 mg

Estearato de magnesio 1,5 mg

#### Cubierta

Alcohol polivinílico 2.09 mg

Polietilenglicol 3350 1.06 mg

Talco 0.77 mg

Dióxido de titanio 1.31 mg

Colorante rojo allura laca alumínica 0,07 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

**Memantina Clorhidrato** **20,00 mg**

### Excipientes

#### Núcleo

Celulosa microcristalina pH 200 232,0 mg

Almidón pregelatinizado 45,0 mg

Estearato de magnesio 3,0 mg

#### Cubierta

Alcohol polivinílico 4.18 mg

Polietilenglicol 3350 2.12 mg

Talco 1.54 mg

Dióxido de titanio 2.62 mg

Colorante rojo allura laca alumínica 0,14 mg

**Información a profesionales y usuarios:** 0800-222-7478

**Web:** [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### Contenido del envase:

ARI 159 10 y 20 mg: Envases conteniendo:

30 comprimidos recubiertos, en 3 blísteres de 10 comprimidos cada uno;

40 comprimidos recubiertos, en 4 blísteres de 10 comprimidos cada uno;

50 comprimidos recubiertos, en 5 blísteres de 10 comprimidos cada uno;

60 comprimidos recubiertos, en 6 blísteres de 10 comprimidos cada uno;

100 comprimidos recubiertos, en 10 blísteres de 10 comprimidos cada uno (UHE);

150 comprimidos recubiertos, en 15 blísteres de 10 comprimidos cada uno (UHE);

500 comprimidos recubiertos, en 50 blísteres de 10 comprimidos cada uno (UHE);

1000 comprimidos recubiertos, en 100 blísteres de 10 comprimidos cada uno (UHE).

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

DIAZ DE  
LIAÑO María  
Cristina

Firmado digitalmente  
por DIAZ DE LIAÑO  
María Cristina  
Fecha: 2023.09.07  
17:21:47 -03'00'

BESSER  
Omar Luis

Firmado  
digitalmente por  
BESSER Omar Luis  
Fecha: 2023.09.08  
11:40:51 -03'00'



**INFORMACION PARA EL PACIENTE -**

**ARI 159 XR  
MEMANTINA CLORHIDRATO 7, 14, 21 ó 28 MG  
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenidos del prospecto para el paciente

1. ¿Qué es ARI 159 XR y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ARI 159 XR
3. ¿Cómo tomar ARI 159 XR?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

**1. ¿QUÉ ES ARI 159 XR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Qué es ARI 159 XR

Memantina pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos anti-demencia.

Para qué se utiliza ARI 159 XR

Memantina se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

**2. ANTES DE TOMAR ARI 159 XR**

**No tome ARI 159 XR**

- Si es alérgico a Memantina Clorhidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ARI 159 XR.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ARI 159 XR si usted:

- tiene o ha tenido convulsiones
- tiene o ha tenido problemas para orinar
- tiene o ha tenido problemas de vejiga o riñón
- tiene problemas hepáticos
- tiene cualquier otra condición médica
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si ARI 159 XR dañará al feto.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si la memantina pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma ARI 159 XR.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar ARI 159 XR con ciertos otros medicamentos puede afectarse entre sí. Tomar ARI 159 XR con otros medicamentos puede provocar efectos secundarios graves.

Informe especialmente a su médico si toma:

- otros antagonistas de NMDA como amantadina, ketamina y dextrometorfano
- medicamentos que alcalinizan la orina, como inhibidores de la anhidrasa carbónica y bicarbonato de sodio

Pídale a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos, si no está seguro.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrársela a su médico y farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

### **Toma de ARI 159 XR con alimentos y/o bebidas**

- Su médico le dirá cuánto ARI 159 XR debe tomar y cuándo hacerlo.
- Su médico puede cambiar la dosis si es necesario.
- ARI 159 XR se puede tomar con o sin alimentos.
- Las cápsulas de ARI 159 XR se pueden abrir y espolvorear sobre puré de manzana antes de tragarlas, pero se debe tomar el contenido completo de la cápsula y no se debe dividir la dosis. Excepto cuando se abren y se espolvorean con puré de manzana, las cápsulas de ARI 159 XR deben tragarse enteras y nunca trituradas, divididas ni masticadas.
- No utilice cápsulas de ARI 159 XR que estén dañadas o muestren signos de manipulación.
- Si actualmente está tomando otra formulación de memantina, hable con su profesional de la salud sobre cómo cambiar a ARI 159 XR.
- Si olvida tomar una dosis de ARI 159 XR, no duplique la dosis siguiente. Sólo debe tomar la siguiente dosis según lo programado.
- Si ha olvidado tomar ARI 159 XR durante varios días, no debe tomar la siguiente dosis hasta que hable con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad. Asimismo, memantina puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados. La Memantina puede provocar mareos y somnolencia, principalmente cuando se inicia el tratamiento o al aumentar la dosis.

### **3. CÓMO TOMAR ARI 159 XR?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La **dosis recomendada** de inicio del tratamiento es a una dosis baja (7 mg una vez al día) con aumentos graduales hasta alcanzar la dosis objetivo (28 mg una vez al día).

Para poder llegar a la dosis adecuada, e indicada por su médico, **ARI 159 XR** debe tomarse según el siguiente esquema:

- **Semana 1. Comenzar el Día 1:** Cada día tomar una cápsula de 7 mg.
- **Semana 2. Comenzar el Día 8:** Cada día tomar una cápsula de 14 mg.
- **Semana 3. Comenzar el Día 15:** Cada día tomar una cápsula de 21 mg.
- **Semana 4. Comenzar el Día 22:** Cada día tomar una cápsula de 28 mg.

Una vez alcanzada la dosis objetivo (28 mg una vez al día), usted puede continuar con el esquema diario a menos que el médico le aconseje lo contrario.

En pacientes con insuficiencia renal severa,

### **Posología para pacientes con insuficiencia renal**

Se recomienda una dosis de 14 mg una vez al día.

- En el curso del tratamiento, el médico puede adaptar la dosis a su necesidad personal.

- Si usted toma actualmente otra formulación de memantina, consulte al médico como cambiar por ARI 159 XR.

#### Como tomar las cápsulas de ARI 159 XR

Memantina se debe administrar por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicación, deberá tomarla todos los días y a la misma hora. Las cápsulas se deben tragar con un poco de agua, enteras, sin triturarse, dividirse o masticarse. Las cápsulas se pueden tomar con o sin alimentos.

A veces las cápsulas se pueden abrirse y rociarse sobre puré de manzana antes de tragarlas, siempre que el contenido de la cápsula sea consumido en su totalidad; y la dosis no debe ser dividida.

#### Duración del tratamiento

Continúe tomando memantina mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

#### **Si toma más ARI 159 XR del que debe**

Si toma más ARI 159 XR del que debe, consulte a su médico. En general, tomar una cantidad excesiva de memantina no debe provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en "efectos adversos" como ser mareos, inestabilidad, debilidad, cansancio, confusión junto con otros síntomas.

#### **Si olvidó tomar ARI 159 XR**

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- Tome su siguiente dosis a la hora a la que normalmente la tomaría.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- Si no está seguro de lo que hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ARI 159 XR**

- No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico le indique que lo haga.
  - Si su médico decide interrumpir su tratamiento, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de ARI 159 XR. Esto ayudará a evitar la reaparición de sus crisis o que empeoren.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos más comunes de ARI 159 XR incluyen:

- dolor de cabeza
- diarrea
- mareos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ARI 159 XR. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, *concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

## 5. CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula con microgránulos contiene

### Microgránulos:

| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>7,00 mg</b> | <b>14,00 mg</b> | <b>21,00 mg</b> | <b>28,00 mg</b> |
|-------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Esferas de azúcar             | 26,79 mg       | 53,59 mg        | 80,38 mg        | 107,17 mg       |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 6,34 mg        | 12,67 mg        | 19,01 mg        | 25,34 mg        |
| Talco                         | 1,48 mg        | 2,96 mg         | 4,44 mg         | 5,92 mg         |
| Trietilcitrate                | 0,34 mg        | 0,68 mg         | 1,02 mg         | 1,37 mg         |
| Etilcelulosa                  | 1,80 mg        | 3,61 mg         | 5,41 mg         | 7,21 mg         |

### Cápsula:

|   |           |           |           |           |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Gelatina                                    | 36,411 mg | 36,947 mg | 36,969 mg | 47,454 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)         | 0,030 mg  | 0,038 mg  | 0,038 mg  | 0,002 mg  |
| Colorante amarillo FD&C n°6                 | 0,034 mg  |           |           | 0,009 mg  |
| Sunset yellow (ci 45410)                    |           |           |           |           |
| Colorante amarillo de quinolina (ci 47005)  | 0,025 mg  | 0,025 mg  |           |           |
| Dioxido de titanio                          | 1,50 mg   | 1,011 mg  | 1,003 mg  | 0,422 mg  |
| Colorante rojo D&C N° 28 (CI 45410)         |           | 0,002 mg  |           | 0,113 mg  |
| Colorante rojo allura FD&C N° 40 (CI 16035) |           | 0,002 mg  | 0,003 mg  |           |

**Información a profesionales y usuarios:** 0800-222-7478

**Web:** [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### Contenido del envase:

ARI 159 XR 7, 14, 21 ó 28 mg: Envases conteniendo:  
 30 cápsulas, en 3 blísteres de 10 cápsulas cada uno;  
 40 cápsulas, en 4 blísteres de 10 cápsulas cada uno;  
 50 cápsulas, en 5 blísteres de 10 cápsulas cada uno;  
 60 cápsulas, en 6 blísteres de 10 cápsulas cada uno;  
 100 cápsulas, en 10 blísteres de 10 cápsulas cada uno (UHE);  
 150 cápsulas, en 15 blísteres de 10 cápsulas cada uno (UHE);  
 500 cápsulas, en 50 blísteres de 10 cápsulas cada uno (UHE);  
 1000 cápsulas, en 100 blísteres de 10 cápsulas cada uno (UHE).

### Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

**DIAZ DE  
LIAÑO María  
Cristina**

Firmado digitalmente  
por DIAZ DE LIAÑO  
María Cristina  
Fecha: 2023.09.07  
17:23:03 -03'00'

**BESSER  
Omar Luis**

Firmado digitalmente  
por BESSER Omar Luis  
Fecha: 2023.09.08  
11:42:31 -03'00'

BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090



Proyecto de prospecto.

**ARI 159**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 10 – 20 MG**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

| <b>Memantina Clorhidrato</b>         | <b>10,00 mg</b> | <b>20,00 mg</b> |
|--------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <u>Excipientes</u>                   |                 |                 |
| Núcleo                               |                 |                 |
| Celulosa microcristalina pH 200      | 116,0 mg        | 232,0 mg        |
| Almidón pregelatinizado              | 22,5 mg         | 45,0 mg         |
| Estearato de magnesio                | 1,5 mg          | 3,0 mg          |
| Cubierta                             |                 |                 |
| Alcohol polivinílico                 | 2.09 mg         | 4.18 mg         |
| Polietilenglicol 3350                | 1.06 mg         | 2.12 mg         |
| Talco                                | 0.77 mg         | 1.54 mg         |
| Dióxido de titanio                   | 1.31 mg         | 2.62 mg         |
| Colorante rojo allura laca alumínica | 0,07 mg         | 0,14 mg         |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

ARI 159 Grupo farmacoterapéutico: Agente anti-demencial.

Clasificación ATC: N06DX01.

**INDICACIONES:**

Tratamiento de pacientes con enfermedad Alzheimer de moderada a grave.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:****Acción farmacológica**

Existe una evidencia cada vez más clara de que el mal funcionamiento de la neurotransmisión glutamatérgica, en particular en los receptores NMDA, contribuye tanto a la expresión de los síntomas como a la progresión de la enfermedad hacia demencia neurodegenerativa. Memantina es un antagonista no competitivo de los receptores NMDA, de afinidad moderada y voltaje dependiente. Modula los efectos de los niveles tónicos de glutamato elevados patológicamente que pueden ocasionar disfunción neuronal.

**Farmacocinética**Absorción

Memantina tiene una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 100%. La  $t_{max}$  está entre 3 y 8 horas. No hay indicios de la influencia de alimentos en la absorción de memantina.

Distribución

Las dosis diarias de 20 mg producen concentraciones plasmáticas constantes de memantina que oscilan entre 70 y 150 ng/ml (0,5 - 1  $\mu$ mol) con importantes variaciones interindividuales. Cuando se administraron dosis diarias de 5 a 30 mg, se obtuvo un índice medio de líquido cefalorraquídeo (LCR)/suero de 0,52. El volumen de distribución es de aproximadamente 10 l/kg. Alrededor del 45% de memantina se une a proteínas plasmáticas.

Biotransformación

En el hombre, aproximadamente el 80% del material circulante relacionado con memantina está presente como compuesto inalterado. Los principales metabolitos en humanos son N- 3,5-dimetilgludantano, la mezcla isomérica de 4- y 6-hidroxi-memantina y 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Ninguno de estos metabolitos muestra actividad antagonista NMDA. No se ha detectado in vitro metabolismo catalizado por citocromo P 450.

En un estudio con  $^{14}C$ -memantina administrado vía oral, se recuperó una media del 84% de la dosis dentro de los 20 días, excretándose más del 99% por vía renal.

Eliminación

Memantina se elimina de manera monoexponencial con una  $t_{1/2}$  terminal de 60 a 100 horas. En voluntarios con función renal normal, el aclaramiento total (Citot) asciende a 170 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y parte del aclaramiento total renal se logra por secreción tubular.

La función renal también incluye la reabsorción tubular, probablemente mediada por proteínas transportadoras de cationes. La tasa de eliminación renal de la memantina en condiciones de orina alcalina puede reducirse en un factor entre 7 y 9. La alcalinización de la orina se puede producir por cambios drásticos en la dieta, por ejemplo, de carnívora a vegetariana, o por una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes.

#### Linealidad/No linealidad

Los estudios en voluntarios han demostrado una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis de 10 a 40 mg.

#### Relación farmacocinética/farmacodinámica

A una dosis de memantina de 20 mg al día los niveles en LCR concuerdan con el valor  $k_i$  ( $k_i$  = constante de inhibición) de memantina, que es de 0,5  $\mu\text{mol}$  en la corteza frontal humana.

### **Interacciones medicamentosas**

Debido a los efectos farmacológicos y al mecanismo de acción de la memantina, pueden producirse las siguientes interacciones:

- El mecanismo de acción sugiere que los efectos de la L-dopa, los agonistas dopaminérgicos y los anticolinérgicos pueden aumentar con el tratamiento concomitante de antagonistas del NMDA como memantina. Se pueden reducir los efectos de los barbitúricos y de los neurolepticos. La administración concomitante de memantina y agentes antiespasmódicos, como el dantroleno o el baclofeno, puede modificar sus efectos y hacer necesario un ajuste de la dosis.
- Se debe evitar el uso concomitante de memantina y amantadina, por el riesgo de psicosis farmacotóxica. Los dos compuestos están químicamente relacionados con los antagonistas del NMDA. Esto mismo podría aplicarse para la ketamina y el dextrometorfano. También hay un caso clínico publicado sobre el posible riesgo de la combinación de memantina y fenitoína.
- Otros principios activos, como cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina y nicotina, que utilizan el mismo sistema de transporte catiónico renal que la amantadina, posiblemente también interaccionen con la memantina lo que conlleva un riesgo potencial de aumento de los niveles plasmáticos.
- Cuando se co-administra memantina junto con hidroclorotiazida (HCT) o con cualquier combinación con HCT existe la posibilidad de que se produzca una disminución en los niveles séricos de la HCT.
- En la experiencia post-comercialización, se ha informado de casos aislados de incremento del cociente internacional normalizado (INR), en pacientes tratados concomitantemente con warfarina. Aunque no se ha establecido relación causal, es aconsejable realizar una monitorización estrecha del tiempo de protrombina o INR, en pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales.

En estudios farmacocinéticos (FC) a dosis únicas realizados en sujetos jóvenes sanos, no se han observado interacciones relevantes principio activo-principio activo entre memantina y gliburida/metformina o donepezilo.

En un ensayo clínico realizado en sujetos jóvenes sanos, no se han observado efectos relevantes de memantina sobre la farmacocinética de la galantamina.

Memantina no inhibió las isoformas CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, la flavina monooxigenasa, la epóxido hidrolasa o la sulfonación *in vitro*

### **POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer.

#### **Posología**

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer. El tratamiento se debe iniciar únicamente si se dispone de un cuidador que monitorice regularmente la toma del medicamento por parte del paciente. Se debe realizar el diagnóstico siguiendo las directrices actuales. La tolerabilidad y la dosis de memantina se deben reevaluar de forma regular, preferiblemente dentro de los 3 meses posteriores al inicio del tratamiento. Por lo tanto, el beneficio clínico de memantina y la tolerabilidad del paciente al tratamiento se deben reevaluar de forma regular de acuerdo a las directrices clínicas vigentes. El tratamiento de mantenimiento se puede continuar mientras el beneficio terapéutico sea favorable y el paciente tolere el tratamiento con memantina. La interrupción del tratamiento con memantina se debe considerar cuando ya no se evidencie su efecto terapéutico o si el paciente no tolera el tratamiento.

#### Adultos

#### **Ajuste de la dosis**

La dosis máxima diaria es de 20 mg por día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis de mantenimiento debe alcanzarse mediante un escalado de dosis durante las 3 primeras semanas de tratamiento en el que se incrementa 5 mg por semana de la siguiente forma:

Semana 1 (día 1-7): El paciente debe tomar 5 mg al día, durante 7 días.  
Semana 2 (día 8-14): El paciente debe tomar 10 mg al día, durante 7 días.  
Semana 3 (día 15-21): El paciente debe tomar 15 mg al día, durante 7 días.  
A partir de la semana 4: El paciente debe tomar 20 mg al día, una vez al día.

#### **Dosis de mantenimiento**

La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg al día.

#### Pacientes de edad avanzada:

Basándose en estudios clínicos, la dosis recomendada para los pacientes mayores de 65 años es de 20 mg al día

#### Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de memantina en niños menores de 18 años debido a una falta de datos de seguridad y eficacia.

#### Insuficiencia renal:

En pacientes con función renal levemente afectada (aclaramiento de creatinina de 50 - 80 ml/min), no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 - 49 ml/min), la dosis diaria debe ser de 10 mg al día. Si se tolera bien después de, al menos 7 días de tratamiento, la dosis se podría aumentar hasta 20 mg/día de acuerdo con el esquema de titulación estándar. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 5-29 ml/min.) la dosis diaria debe ser de 10 mg al día.

#### Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A y Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. No existen datos disponibles sobre el uso de memantina en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda la administración de memantina a pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### **Forma de administración**

Los comprimidos de memantina se deben administrar una vez al día, siempre a la misma hora. Los comprimidos recubiertos con película se pueden tomar con o sin alimentos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

ARI 159 (clorhidrato de memantina) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de memantina o a cualquiera de los excipientes utilizados en la fórmula.

#### **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con epilepsia, antecedentes de crisis convulsivas o en pacientes con factores de riesgo para padecer epilepsia.

Se debe evitar la administración concomitante de antagonistas del N-metil-D-aspartato (NMDA) como la amantadina, la ketamina y el dextrometorfano. Estos compuestos actúan sobre el mismo sistema receptor que memantina y, por lo tanto, las reacciones adversas (principalmente las relacionadas con el sistema nervioso central [SNC]) pueden ser más frecuentes o más intensas.

Todos aquellos factores que aumenten el pH urinario pueden requerir una monitorización rigurosa del paciente. Entre estos factores se incluyen cambios drásticos en la dieta, por ejemplo, de carnívora a vegetariana, o una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes. Asimismo, el pH urinario puede estar elevado en estados de acidosis tubular renal (ATR) o infecciones graves del tracto urinario por bacterias del género *Proteus*.

En la mayoría de los ensayos clínicos, se excluyeron aquellos pacientes con antecedentes de infarto de miocardio reciente, enfermedad cardíaca congestiva (NYHA III-IV) o hipertensión no controlada. Como consecuencia, los datos en estos pacientes son limitados y los pacientes que presenten estas condiciones deben supervisarse cuidadosamente.

#### **Interacciones medicamentosas**

Debido a los efectos farmacológicos y al mecanismo de acción de la memantina, pueden producirse las siguientes interacciones:

- El mecanismo de acción sugiere que los efectos de la L-dopa, los agonistas dopaminérgicos y los anticolinérgicos pueden aumentar con el tratamiento concomitante de antagonistas del NMDA como memantina. Se pueden reducir los efectos de los barbitúricos y de los neurolépticos. La administración concomitante de memantina y agentes antiespasmódicos, como el dantroleno o el baclofeno, puede modificar sus efectos y hacer necesario un ajuste de la dosis.

- Se debe evitar el uso concomitante de memantina y amantadina, por el riesgo de psicosis farmacotóxica. Los dos compuestos están químicamente relacionados con los antagonistas del NMDA. Esto mismo podría aplicarse para la ketamina y el dextrometorfano. También hay un caso clínico publicado sobre el posible riesgo de la combinación de memantina y fenitoína.
- Otros principios activos, como cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina y nicotina, que utilizan el mismo sistema de transporte catiónico renal que la amantadina, posiblemente también interaccionen con la memantina lo que conlleva un riesgo potencial de aumento de los niveles plasmáticos.
- Cuando se co-administra memantina junto con hidroclorotiazida (HCT) o con cualquier combinación con HCT existe la posibilidad de que se produzca una disminución en los niveles séricos de la HCT.
- En la experiencia post-comercialización, se ha informado de casos aislados de incremento del cociente internacional normalizado (INR), en pacientes tratados concomitantemente con warfarina. Aunque no se ha establecido relación causal, es aconsejable realizar una monitorización estrecha del tiempo de protrombina o INR, en pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales.

En estudios farmacocinéticos (FC) a dosis únicas realizados en sujetos jóvenes sanos, no se han observado interacciones relevantes principio activo-principio activo entre memantina y gliburida/metformina o donepezilo.

En un ensayo clínico realizado en sujetos jóvenes sanos, no se han observado efectos relevantes de memantina sobre la farmacocinética de la galantamina. Memantina no inhibió las isoformas CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, la flavina monooxigenasa, la epóxido hidrolasa o la sulfonación *in vitro*.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la utilización de memantina durante el embarazo. Estudios con animales indican un riesgo potencial de disminución del crecimiento intrauterino con niveles de exposición idénticos o ligeramente más altos que los niveles de exposición en humanos. No se conoce el riesgo potencial para humanos. Memantina no debe utilizarse durante el embarazo excepto que sea considerado claramente necesario.

#### Lactancia

Se desconoce si memantina se excreta por la leche materna, pero, teniendo en cuenta la lipofilia del principio activo, es probable que así sea. Las mujeres que tomen memantina deben suspender la lactancia materna.

#### Fertilidad

No se notificaron con memantina efectos adversos de fertilidad ni en hombres ni en mujeres.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La enfermedad de Alzheimer puede provocar un deterioro gradual de la capacidad de conducción o comprometer la capacidad de utilizar máquinas. Además, Memantina puede provocar mareos y somnolencia, principalmente cuando se inicia el tratamiento o al aumentar la dosis. La influencia de memantina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es leve o moderada. Por tanto, el médico evaluará regularmente la capacidad de los pacientes con demencia para seguir conduciendo o manejando maquinaria compleja.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

#### Resumen del perfil de seguridad

En los ensayos clínicos en pacientes con demencia de leve a grave, en los que se incluyeron 1784 pacientes tratados con memantina y 1595 pacientes tratados con placebo, la incidencia global de reacciones adversas con memantina no difirió de la de aquellos tratados con placebo; las reacciones adversas fueron, por lo general, de leves a moderados en gravedad. Las reacciones adversas con mayor frecuencia de aparición que se observaron con una incidencia superior en el grupo de memantina respecto al grupo placebo fueron vértigo (6,3% frente a 5,6%, respectivamente), dolor de cabeza (5,2% frente a 3,9%), estreñimiento (4,6% frente a 2,6%), somnolencia (3,4% frente a 2,2%) e hipertensión (4.1% frente a 2.8%).

Las reacciones adversas enumeradas en la siguiente tabla proceden de los ensayos clínicos realizados con memantina y la experiencia postcomercialización. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.



## Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas se categorizan conforme al sistema de clasificación por órganos, usando la siguiente convención: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100 a <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

| Sistema de clasificación de órganos                               | Frecuencia             | Reacciones adversas                   |
|---|------------------------|---------------------------------------|
| Infecciones e infestaciones                                       | Poco frecuente         | Infecciones fúngicas                  |
| Trastornos del Sistema Inmunológico                               | Frecuentes             | Hipersensibilidad al medicamento      |
| Trastornos psiquiátricos  | Frecuente              | Somnolencia                           |
|   | Poco frecuente         | Confusión, Alucinaciones <sup>1</sup> |
|   | Frecuencia no conocida | Reacciones psicóticas <sup>2</sup>    |
| Trastornos del sistema nervioso                                   | Frecuente              | Vértigo, Alteración del equilibrio    |
|   | Poco frecuente         | Alteración de la marcha               |
|   | Muy raras              | Convulsiones                          |
| Trastornos cardíacos  | Poco frecuentes        | Insuficiencia cardíaca                |
| Trastornos vasculares   | Frecuentes             | Hipertensión                          |
|   | Poco frecuentes        | Trombosis venosa / tromboembolismo    |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos               | Frecuente              | Disnea                                |
| Trastornos gastrointestinales                                     | Frecuente              | Constipación                          |
|   | Poco frecuente         | Vómitos                               |
|   | Frecuencia no conocida | Pancreatitis <sup>2</sup>             |
| Trastornos hepatobiliares   | Frecuentes             | Pruebas de función hepática elevadas  |
|   | Frecuencia no conocida | Hepatitis                             |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuente              | Cefaleas                              |
|   | Proco frecuente        | Fatiga                                |

<sup>1</sup> Las alucinaciones se han observado principalmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer grave.

<sup>2</sup> Se han notificado casos aislados en la experiencia post-comercialización.

La enfermedad de Alzheimer ha sido asociada con depresión, ideación suicida y suicidio. En la experiencia post-comercialización, se ha notificado la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

**Comunicación de efectos adversos:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### ABUSO Y DEPENDENCIA

El clorhidrato de memantina no es una sustancia controlada.

### SOBREDOSIS:

Solo se dispone de experiencia limitada en casos de sobredosis de los ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización.

**Síntomas:** Sobredosis relativamente altas (200 mg y 105 mg/día durante 3 días respectivamente) se han asociado únicamente con síntomas como cansancio, debilidad y/o diarrea o han sido asintomáticas. En casos de sobredosis por debajo de 140 mg o dosis no conocida aparecieron en los pacientes síntomas a nivel del sistema nervioso central (confusión, adormecimiento, somnolencia, vértigo, agitación, agresividad, alucinaciones y alteraciones de la marcha) y/o de origen gastrointestinal (vómitos y diarreas).

En el caso más extremo de sobredosis, el paciente sobrevivió a la ingesta oral de un total de 2000 mg de memantina con efectos a nivel del sistema nervioso central (coma durante 10 días, y posterior

diplopía y agitación). El paciente recibió tratamiento sintomático y plasmaféresis, recuperándose sin secuelas permanentes.

En otro caso de sobredosis grave, el paciente también sobrevivió y se recuperó. Dicho paciente había recibido 400 mg de memantina por vía oral, y experimentó síntomas a nivel del sistema nervioso central tales como inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, proconvulsividad, somnolencia, estupor e inconsciencia.

*Tratamiento:* En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. No existe antídoto específico para la intoxicación o sobredosis. Se deben utilizar procedimientos clínicos estándar para la eliminación del principio activo de forma apropiada, por ej.: lavado gástrico, carbón activado (interrupción de la recirculación enterohepática potencial), acidificación de la orina, diuresis forzada.

En caso de aparición de signos y síntomas de sobreestimulación general del sistema nervioso central (SNC), se debe considerar llevar a cabo un tratamiento clínico sintomático cuidadoso.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

### CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

### PRESENTACIONES

ARI 159 10 y 20 mg: Envases conteniendo:

- 30 comprimidos recubiertos, en 3 blísteres de 10 comprimidos cada uno;
- 40 comprimidos recubiertos, en 4 blísteres de 10 comprimidos cada uno;
- 50 comprimidos recubiertos, en 5 blísteres de 10 comprimidos cada uno;
- 60 comprimidos recubiertos, en 6 blísteres de 10 comprimidos cada uno;
- 100 comprimidos recubiertos, en 10 blísteres de 10 comprimidos cada uno (UHE);
- 150 comprimidos recubiertos, en 15 blísteres de 10 comprimidos cada uno (UHE);
- 500 comprimidos recubiertos, en 50 blísteres de 10 comprimidos cada uno (UHE);
- 1000 comprimidos recubiertos, en 100 blísteres de 10 comprimidos cada uno (UHE);

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS,**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud,**

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Pdo, Morón, Pcia, de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ,,,,/,,,,,/,,,,,,

DIAZ DE  
LIAÑO María  
Cristina

Firmado digitalmente  
por DIAZ DE LIAÑO  
María Cristina  
Fecha: 2023.09.07  
17:24:24 -03'00'

BESSER  
Omar Luis

Firmado  
digitalmente por  
BESSER Omar Luis  
Fecha: 2023.09.08  
11:46:00 -03'00'



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Proyecto de prospecto.

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 7-14-21 Y 28 mg**  
**Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

:

Cada cápsula con microgránulos contiene

Microgránulos:

| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>7,00 mg</b> | <b>14,00 mg</b> | <b>21,00 mg</b> | <b>28,00 mg</b> |
|-------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Esferas de azúcar             | 26,79 mg       | 53,59 mg        | 80,38 mg        | 107,17 mg       |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 6,34 mg        | 12,67 mg        | 19,01 mg        | 25,34 mg        |
| Talco                         | 1,48 mg        | 2,96 mg         | 4,44 mg         | 5,92 mg         |
| Trietilcitrato                | 0,34 mg        | 0,68 mg         | 1,02 mg         | 1,37 mg         |
| Etilcelulosa                  | 1,80 mg        | 3,61 mg         | 5,41 mg         | 7,21 mg         |

Cápsula:

|   |           |           |           |           |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Gelatina                                    | 36,411 mg | 36,947 mg | 36,969 mg | 47,454 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)         | 0,030 mg  | 0,038 mg  | 0,038 mg  | 0,002 mg  |
| Colorante amarillo FD&C n°6                 | 0,034 mg  |           |           | 0,009 mg  |
| Sunset yellow (ci 45410)                    |           |           |           |           |
| Colorante amarillo de quinolina (ci 47005)  | 0,025 mg  | 0,025 mg  |           |           |
| Dioxido de titanio                          | 1,50 mg   | 1,011 mg  | 1,003 mg  | 0,422 mg  |
| Colorante rojo D&C N° 28 (CI 45410)         |           | 0,002 mg  |           | 0,113 mg  |
| Colorante rojo allura FD&C N° 40 (CI 16035) |           | 0,002 mg  | 0,003 mg  |           |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

ARI 159 Grupo farmacoterapéutico: Agente antidemencial.

Clasificación ATC: N06DX01.

**INDICACIONES:**

ARI 159 está indicado en el tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de intensidad moderada a severa.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:****Acción farmacológica**

Se ha planteado la hipótesis de que la activación persistente de los receptores de N-metil-D-aspartato (NMDA) del sistema nervioso central por el aminoácido excitador glutamato contribuye a la sintomatología de la enfermedad de Alzheimer. Se postula que la memantina ejerce su efecto terapéutico a través de su acción como antagonista del receptor NMDA no competitivo (de canal abierto) de afinidad baja a moderada que se une preferentemente a los canales catiónicos operados por el receptor NMDA. No hay evidencia de que la memantina prevenga o ralentice la neurodegeneración en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

**Farmacodinamia**

La memantina presentó una afinidad baja por los receptores de GABA, benzodiazepinas, dopamina, adrenérgicos, histamina y glicina y por canales Ca<sup>2+</sup> Na<sup>+</sup> ó K<sup>+</sup>. La memantina presentó, asimismo, efectos antagonistas en el receptor 5HT<sub>3</sub>, con una potencia similar a la que presenta para los receptores NMDA y para el bloqueo de receptores nicotínicos de acetilcolina con una potencia de un sexto a una décima parte de la potencia.

Estudios in vitro han demostrado que la memantina no afecta a la inhibición reversible de la acetilcolinesterasa por donepencilo, galantamina o tacrina.

**Farmacocinética**

Posterior a su administración oral, la memantina se absorbe bien y presenta una farmacocinética lineal en todo el rango de dosis terapéuticas. Se excreta predominantemente en la orina, inalterada con una vida media de eliminación de 60 a 80 horas aproximadamente. En un estudio en el que se comparó una dosis diaria de 28 mg de memantina de liberación prolongada con dos dosis diarias de 10 mg de memantina, los valores de C<sub>máx</sub> y AUC<sub>0-24</sub> fueron 48% y 33% mayores en la dosis de liberación prolongada respectivamente.

### Absorción

Posterior a la administración de dosis múltiples de memantina de liberación prolongada, la memantina alcanza su concentración máxima en alrededor de 9 a 12 horas. No hay diferencia en la absorción de memantina de liberación prolongada cuando se ingiere la cápsula entera o cuando se la espolvorea en el puré de manzana.

No hay diferencia en la exposición de memantina, basada en  $C_{max}$  o AUC, para memantina de liberación prolongada ya sea que la droga se administre con o sin alimentos.

Sin embargo, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en las 18 horas posteriores a la administración con alimentos y aproximadamente en las 25 horas posteriores a la administración sin alimentos.

### Distribución

El volumen medio de distribución de la memantina es de 9-11 L/kg y la unión a las proteínas plasmáticas es baja (45%).

### Eliminación

#### Metabolismo

La memantina está sometida a un metabolismo hepático parcial. El sistema enzimático microsomal hepático CYP450 no desempeña un rol importante en el metabolismo de la memantina.

#### Excreción

La memantina posee una biotransformación baja. Cerca del 48% de la dosis administrada se excreta inalterada en la orina; el resto se convierte en tres metabolitos polares: el conjugado N-gludantano, la 6-hidroxi-memantina y la memantina 1-nitroso-deaminada. Estos metabolitos poseen una actividad antagonista mínima de los receptores NMDA. Un total de 74% de la dosis administrada es excretada como la suma de la droga madre y el conjugado N-gludantano. El sistema enzimático microsomal hepático CYP450 no desempeña un rol importante en el metabolismo de la memantina. La memantina tiene una vida media de eliminación de 60 a 80 horas aproximadamente.

La depuración renal comprende secreción tubular activa moderada por reabsorción tubular dependiente del pH.

### **Poblaciones especiales**

Ancianos: La farmacocinética de la memantina es similar en jóvenes y ancianos.

Género: Tras la administración de dosis múltiples de memantina 20 mg/día, las mujeres presentaron una exposición aproximadamente 45% mayor que los hombres, pero no se registró ninguna diferencia en la exposición al considerar el peso corporal.

Insuficiencia renal: La farmacocinética de la memantina se evaluó analizando la administración de dosis orales únicas de 20 mg de clorhidrato de memantina en 8 sujetos con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina, CLcr >50–80 mL/min), 8 sujetos con insuficiencia renal moderada (CLcr 30–49 mL/min), 7 sujetos con insuficiencia renal severa (CLcr 5–29 mL/min) y en 8 sujetos sanos (CLcr >80 mL/min) que coincidieran tanto como fuera posible en edad, peso y género con los sujetos que padecían insuficiencia renal. El AUC<sub>0-∞</sub> aumentó 4%, 60% y 115% en sujetos con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. La vida media de eliminación terminal se incrementó en 18%, 41% y 95% en sujetos con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. No se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada. La dosis debería reducirse en pacientes con insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática: La farmacocinética de la memantina se evaluó analizando la administración de dosis orales únicas de 20 mg en 8 sujetos con insuficiencia hepática moderada (escala Child-Pugh Clase B, puntos 7-9) y en 8 sujetos cuya edad, género y peso coincidían con los de los sujetos que padecen insuficiencia hepática. No se observó ningún cambio en la exposición de la memantina (basada en  $C_{max}$  y AUC) en sujetos con insuficiencia hepática moderada en comparación con sujetos sanos. Sin embargo, la vida media de eliminación terminal se incrementó en aproximadamente 16% en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en comparación con sujetos sanos. No se recomienda el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada. **Ari 159 XR** debería ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, dado que la farmacocinética de la memantina no ha sido evaluada en esa población.

Embarazo: No existen datos adecuados sobre el riesgo de desarrollo asociado con el uso de Memantina en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo subyacente de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos para la población indicada.

Lactancia No hay datos sobre la presencia de memantina en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos de ARI 159 en la producción de leche

Uso pediátrico No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos

## **POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

### **Posología**

La dosis de ARI 159 que ha demostrado ser eficaz es de 28 mg una vez al día.

La dosis inicial recomendada de ARI 159 es de 7 mg una vez al día. La dosis debe aumentarse en incrementos de 7 mg hasta la dosis de mantenimiento recomendada de 28 mg una vez al día. El intervalo mínimo recomendado entre aumentos de dosis es de una semana. Sólo se debe aumentar la dosis si la dosis anterior ha sido bien tolerada. La dosis máxima recomendada es de 28 mg una vez al día.

ARI 159 se puede tomar con o sin alimentos. Las cápsulas de ARI 159 se pueden tomar intactas o se pueden abrir, espolvorear sobre puré de manzana y tragarlas. Se debe consumir todo el contenido de cada cápsula de ARI 159; la dosis no debe dividirse.

Excepto cuando se abre y se espolvorea sobre puré de manzana, como se describe anteriormente, ARI 159 debe tragarse entero. Las cápsulas de ARI 159 no se deben dividir, masticar ni triturar.

Si un paciente omite una dosis única de ARI 159, ese paciente no debe duplicar la siguiente dosis. La siguiente dosis debe tomarse según lo programado. Si un paciente no toma ARI 159 durante varios días, es posible que sea necesario reanudar la dosificación en dosis más bajas y ajustarla nuevamente como se describe anteriormente.

### **Reemplazo de ARI 159 Comprimidos por ARI 159 XR Cápsulas**

Los pacientes tratados con **ARI 159** comprimidos pueden cambiarse a **ARI 159 XR** cápsulas según se describe a continuación:

Se recomienda que un paciente bajo un régimen de 10 mg dos veces al día con **ARI 159** comprimidos cambie a **ARI 159 XR** cápsulas 28 mg una vez al día, al día siguiente de la última dosis de un comprimido de **ARI 159** 10 mg.

En un paciente con insuficiencia renal severa, bajo un régimen de 5 mg de **ARI 159** comprimidos dos veces al día, se recomienda que cambie por **ARI 159 XR** cápsulas 14 mg una vez al día, al día siguiente de la última dosis de un comprimido de **ARI 159** 5 mg.

Insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina de 5 a 29 ml/min, según la ecuación de Cockcroft-Gault), la dosis de mantenimiento recomendada (y la dosis máxima recomendada) es de 14 mg/día

### **CONTRAINDICACIONES:**

ARI 159 XR (clorhidrato de memantina) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de memantina o a cualquiera de los excipientes utilizados en la fórmula.

### **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**

#### **Condiciones genitourinarias**

Las condiciones que aumentan el pH de la orina pueden disminuir la eliminación urinaria de memantina, lo que resulta en un aumento de los niveles plasmáticos de memantina [consulte Interacciones farmacológicas].

#### **Interacciones medicamentosas**

##### Fármacos que alcalinizan la orina

El aclaramiento de memantina se redujo en aproximadamente un 80% en condiciones de orina alcalinas a pH 8. Por lo tanto, las alteraciones del pH de la orina hacia el estado alcalino pueden provocar una acumulación del fármaco con un posible aumento de los efectos adversos. El pH de la orina se ve alterado por la dieta, los fármacos (p. ej., inhibidores de la anhidrasa carbónica, bicarbonato de sodio) y el estado clínico del paciente (p. ej., acidosis tubular renal o infecciones graves del tracto urinario). Por tanto, la memantina debe utilizarse con precaución en estas condiciones.

##### Uso con otros antagonistas del N-metil-D-aspartato (NMDA)

El uso combinado de ARI 159 con otros antagonistas de NMDA (amantadina, ketamina y dextrometorfano) no se ha evaluado sistemáticamente y dicho uso debe abordarse con precaución.

##### Uso con inhibidores de colinesterasa

La coadministración de memantina con el inhibidor de la AChE donepezilo no afectó la farmacocinética de ninguno de los compuestos. Además, la memantina no afectó la inhibición de la AChE por el

donepezilo. En un estudio clínico controlado de 24 semanas en pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave, el perfil de reacciones adversas observado con una combinación de memantina de liberación inmediata y donepezilo fue similar al de donepezilo solo.

#### Efecto de la memantina sobre el metabolismo de otras drogas

Los estudios in vitro realizados con sustratos marcadores de las enzimas CYP450 (CYP1A2, -2A6, -2C9, -2D6, -2E1, -3A4) mostraron una inhibición mínima de estas enzimas por la memantina. Además, los estudios in vitro indican que en concentraciones que exceden las asociadas con la eficacia, la memantina no induce las isoenzimas del citocromo P450 CYP1A2, -2C9, -2E1 y -3A4/5. No se esperan interacciones farmacocinéticas con fármacos metabolizados por estas enzimas.

Los estudios farmacocinéticos evaluaron el potencial de interacción de memantina con warfarina y bupropión. La memantina no afectó la farmacocinética del sustrato CYP2B6 bupropión ni de su metabolito hidroxibupropión. Además, la memantina no afectó la farmacocinética ni la farmacodinamia de la warfarina según la evaluación del INR de protrombina.

#### Efecto de otras drogas sobre la memantina

La memantina se elimina predominantemente por vía renal y no se espera que los fármacos que son sustratos y/o inhibidores del sistema CYP450 alteren el metabolismo de la memantina.

#### Fármacos eliminados mediante mecanismos renales

Debido a que la memantina se elimina en parte mediante secreción tubular, la coadministración de fármacos que utilizan el mismo sistema catiónico renal, incluidos hidroclorotiazida (HCTZ), triamtereno (TA), metformina, cimetidina, ranitidina, quinidina y nicotina, podría producir niveles plasmáticos alterados de ambos agentes. Sin embargo, la coadministración de memantina y HCTZ/TA no afectaron la biodisponibilidad de memantina o TA, y la biodisponibilidad de HCTZ disminuyó en un 20%.

Además, la coadministración de memantina con el fármaco antihiper glucemiante Glucovance (gliburida y clorhidrato de metformina) no afectó la farmacocinética de memantina, metformina y gliburida. Además, la memantina no modificó el efecto reductor de la glucosa sérica de Glucovance, lo que indica la ausencia de interacción farmacodinámica.

#### Fármacos altamente unidos a las proteínas plasmáticas

Debido a que la unión de memantina a las proteínas plasmáticas es baja (45%), es poco probable una interacción con fármacos que se unen altamente a las proteínas plasmáticas, como la warfarina y la digoxina.

### **Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad**

#### Carcinogénesis

No se registró evidencia de carcinogénesis en un estudio oral de 113 semanas en ratones con dosis de 40 mg/kg/día (10 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD) sobre una base de mg/m<sup>2</sup>). Tampoco se reportó evidencia de carcinogénesis en ratas que recibieron dosis orales de 40 mg/kg/día durante 71 semanas seguidas por 20 mg/kg/día (20 y 10 veces la MRHD sobre una base de mg/m<sup>2</sup>, respectivamente) durante 128 semanas.

#### Mutagénesis

La memantina no presentó evidencia de potencial genotóxico al ser evaluada en el ensayo in vitro de mutación reversa S. typhimurium o E.Coli, en una prueba in vitro de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos, en un ensayo citogenético in vivo sobre daño cromosómico en ratas y en el ensayo in vivo de micronúcleo de ratón. Estos resultados fueron ambiguos en un ensayo in vitro de mutación genética en el que se utilizaron células V79 de hámsters chinos.

#### Deterioro de fertilidad

No se observó deterioro de la fertilidad ni de la capacidad reproductiva en ratas a las que se les administraron hasta 18/mg/kg/día (9 veces la MRHD sobre una base de mg/m<sup>2</sup>) por vía oral a partir de los 14 días previos al apareamiento y hasta la gestación y lactancia en hembras, o durante 60 días previos al apareamiento en machos.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

#### **Reacciones Adversas que conducen a la interrupción del tratamiento**

En el ensayo clínico controlado con placebo y Memantina, la proporción de pacientes en el grupo de Memantina y de placebo que interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas fue del 10% y el 6%, respectivamente. La reacción adversa más común que provocó la interrupción del tratamiento en el grupo de Memantina fue mareos, con una tasa del 1,5%.

#### **Reacciones Adversas más comunes**

Las reacciones adversas observadas más común, con una frecuencia de por lo menos el 5%, fueron cefaleas, diarrea y mareos.

Tabla 1: Reacciones adversas observadas con una frecuencia  $\geq 2\%$  en el grupo Memantina y a una tasa mayor que el placebo

| Reacción adversa   | Placebo<br>(n=335) % | Memantina 28 mg<br>(n=341) % |
|--|----------------------|------------------------------|
| <b>Desórdenes gastrointestinales</b>                         |                      |                              |
| Diarrea  | 4                    | 5                            |
| Constipación   | 1                    | 3                            |
| Dolor abdominal  | 1                    | 2                            |
| Vómitos  | 1                    | 2                            |
| <b>Infecciones</b>   |                      |                              |
| Influenza (Gripe)  | 3                    | 4                            |
| <b>Investigaciones</b>                                       |                      |                              |
| Peso, aumento  | 1                    | 3                            |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b> |                      |                              |
| Dolor de espaldas  | 1                    | 3                            |
| <b>Desórdenes del Sistema nervioso</b>                       |                      |                              |
| Dolor de cabeza  | 5                    | 6                            |
| Mareos   | 1                    | 5                            |
| Somnolencia  | 1                    | 3                            |
| <b>Trastornos psiquiátricos</b>                              |                      |                              |
| Ansiedad   | 3                    | 4                            |
| Depresión  | 1                    | 3                            |
| Agresión   | 1                    | 2                            |
| <b>Trastornos Renales and Urinarios</b>                      |                      |                              |
| Incontinencia Urinaria                                       | 1                    | 2                            |
| <b>Trastornos Vasculares</b>                                 |                      |                              |
| Hipertensión   | 2                    | 4                            |
| Hipotensión  | 1                    | 2                            |

Convulsión: La memantina no se ha evaluado sistemáticamente en pacientes con trastorno convulsivo. En los ensayos clínicos de memantina, se produjeron convulsiones en el 0,3% de los pacientes tratados con memantina y en el 0,6% de los pacientes tratados con placebo.

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso de memantina posterior a la aprobación. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a los medicamentos. Estas reacciones incluyen:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis, leucopenia (incluida neutropenia), pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica trombótica.
- Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva. Trastornos gastrointestinales: pancreatitis.
- Trastornos hepatobiliares: hepatitis. Trastornos psiquiátricos: ideación suicida.
- Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal aguda (incluido aumento de creatinina e insuficiencia renal).
- Trastornos de la piel: síndrome de Stevens Johnson.

**Comunicación de efectos adversos:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## ABUSO Y DEPENDENCIA

El clorhidrato de memantina no es una sustancia controlada. La memantina es un antagonista no competitivo de los receptores NMDA de afinidad baja a moderada, que no produjo ninguna evidencia de conducta adictiva del fármaco o síntomas de abstinencia al suspender la medicación.

## SOBREDOSIS:

Solo se dispone de experiencia limitada en casos de sobredosis de los ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización.

*Síntomas:* Sobredosis relativamente altas (200 mg y 105 mg/día durante 3 días respectivamente) se han asociado únicamente con síntomas como cansancio, debilidad y/o diarrea o han sido asintomáticas. En casos de sobredosis por debajo de 140 mg o dosis no conocida aparecieron en los pacientes síntomas a nivel del sistema nervioso central (confusión, adormecimiento, somnolencia, vértigo, agitación, agresividad, alucinaciones y alteraciones de la marcha) y/o de origen gastrointestinal (vómitos y diarreas).

En el caso más extremo de sobredosis, el paciente sobrevivió a la ingesta oral de un total de 2000 mg de memantina con efectos a nivel del sistema nervioso central (coma durante 10 días, y posterior diplopía y agitación). El paciente recibió tratamiento sintomático y plasmaféresis, recuperándose sin secuelas permanentes.

En otro caso de sobredosis grave, el paciente también sobrevivió y se recuperó. Dicho paciente había recibido 400 mg de memantina por vía oral, y experimentó síntomas a nivel del sistema nervioso central tales como inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, proconvulsividad, somnolencia, estupor e inconsciencia.

*Tratamiento:* En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. No existe antídoto específico para la intoxicación o sobredosis. Se deben utilizar procedimientos clínicos estándar para la eliminación del principio activo de forma apropiada, por ej.: lavado gástrico, carbón activado (interrupción de la recirculación enterohepática potencial), acidificación de la orina, diuresis forzada.

En caso de aparición de signos y síntomas de sobreestimulación general del sistema nervioso central (SNC), se debe considerar llevar a cabo un tratamiento clínico sintomático cuidadoso.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

## CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

## PRESENTACIONES

ARI 159 XR 7, 14, 21 ó 28 mg:

Envases conteniendo:

- 30 cápsulas, en 3 blísteres de 10 cápsulas cada uno;
- 40 cápsulas, en 4 blísteres de 10 cápsulas cada uno;
- 50 cápsulas, en 5 blísteres de 10 cápsulas cada uno;
- 60 cápsulas, en 6 blísteres de 10 cápsulas cada uno;
- 100 cápsulas, en 10 blísteres de 10 cápsulas cada uno (UHE);
- 150 cápsulas, en 15 blísteres de 10 cápsulas cada uno (UHE);
- 500 cápsulas, en 50 blísteres de 10 cápsulas cada uno (UHE);
- 1000 cápsulas, en 100 blísteres de 10 cápsulas cada uno (UHE);

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS,**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud,**

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S,A,I,C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Pdo, Morón, Pcia, de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

DIAZ DE  
LIAÑO María  
Cristina

Firmado digitalmente  
por DIAZ DE LIAÑO  
María Cristina  
Fecha: 2023.09.07  
17:24:53 -03'00'

BESSER  
Omar Luis



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
nte por  
BESSER Omar Luis  
Fecha: 2023.09.08  
11:47:02 -03'00'



Proyecto de etiquetas:

**ARI 159**

**MEMANTINA CLORHIDRATO 10 MG**

**Comprimidos Recubiertos**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento**

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

DIAZ DE  
LIAÑO Maria  
Cristina

Firmado  
digitalmente por  
DIAZ DE LIAÑO  
Maria Cristina  
Fecha: 2023.09.07  
17:23:34 -03'00'

BESSER  
Omar Luis

Firmado  
digitalmente por  
BESSER Omar Luis  
Fecha: 2023.09.08  
11:44:32 -03'00'

*Proyecto de etiquetas:*

**ARI 159**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 20 MG**  
Comprimidos Recubiertos

**Lote:**

**Fecha de vencimiento**

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090


Proyecto de etiquetas:

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 7 MG**  
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

**Lote:**

**Fecha de vencimiento**

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

**DIAZ DE  
LIAÑO Maria  
Cristina**  Firmado digitalmente  
por DIAZ DE LIAÑO  
Maria Cristina  
Fecha: 2023.09.07  
17:23:58 -03'00'

**BESSER  
Omar Luis**  Firmado  
digitalmente por  
BESSER Omar Luis  
Fecha: 2023.09.08  
11:45:27 -03'00'

*Proyecto de etiquetas:*

**ARI 159 XR**

**MEMANTINA CLORHIDRATO 14 MG**  
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

**Lote:**

**Fecha de vencimiento**

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

*Proyecto de etiquetas:*

**ARI 159 XR**

**MEMANTINA CLORHIDRATO 21 MG**  
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

**Lote:**

**Fecha de vencimiento**

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

*Proyecto de etiquetas:*

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 28 MG**  
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

**Lote:**

**Fecha de vencimiento**

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Proyecto de rótulos:

**ARI 159**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 10 MG**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos, en 3 blísteres de 10 comprimidos cada uno.

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

|                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>         | <b>10,00 mg</b> |
| <b>Excipientes</b>                   |                 |
| Núcleo                               |                 |
| Celulosa microcristalina pH 200      | 116,0 mg        |
| Almidón pregelatinizado              | 22,5 mg         |
| Estearato de magnesio                | 1,5 mg          |
| Cubierta                             |                 |
| Alcohol polivinílico                 | 2.09 mg         |
| Polietilenglicol 3350                | 1.06 mg         |
| Talco                                | 0.77 mg         |
| Dióxido de titanio                   | 1.31 mg         |
| Colorante rojo allura laca alumínica | 0,07 mg         |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de  
40 comprimidos recubiertos, en 4 blísteres de 10 comprimidos cada uno.  
50 comprimidos recubiertos, en 5 blísteres de 10 comprimidos cada uno.  
60 comprimidos recubiertos, en 6 blísteres de 10 comprimidos cada uno.

Proyecto de rótulos:

**ARI 159**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 10 MG**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 100 comprimidos recubiertos, en 10 blísteres de 10 comprimidos cada uno

|                               |
|-------------------------------|
| USO HOSPITALARIO<br>EXCLUSIVO |
|-------------------------------|

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

|                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>         | <b>10,00 mg</b> |
| <b>Excipientes</b>                   |                 |
| Núcleo                               |                 |
| Celulosa microcristalina pH 200      | 116,0 mg        |
| Almidón pregelatinizado              | 22,5 mg         |
| Estearato de magnesio                | 1,5 mg          |
| Cubierta                             |                 |
| Alcohol polivinílico                 | 2.09 mg         |
| Polietilenglicol 3350                | 1.06 mg         |
| Talco                                | 0.77 mg         |
| Dióxido de titanio                   | 1.31 mg         |
| Colorante rojo allura laca alumínica | 0,07 mg         |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de Uso Exclusivo Hospitalario de:  
150 comprimidos recubiertos, en 15 blísteres de 10 comprimidos cada uno.  
500 comprimidos recubiertos, en 50 blísteres de 10 comprimidos cada uno.  
1000 comprimidos recubiertos, en 100 blísteres de 10 comprimidos cada uno.



Proyecto de rótulos:

**ARI 159**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 20 MG**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos, en 3 blísteres de 10 comprimidos cada uno.

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

|                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>         | <b>20,00 mg</b> |
| <b>Excipientes</b>                   |                 |
| Núcleo                               |                 |
| Celulosa microcristalina pH 200      | 232,0 mg        |
| Almidón pregelatinizado              | 45,0 mg         |
| Estearato de magnesio                | 3,0 mg          |
| Cubierta                             |                 |
| Alcohol polivinílico                 | 4.18 mg         |
| Poliethylenglicol 3350               | 2.12 mg         |
| Talco                                | 1.54 mg         |
| Dióxido de titanio                   | 2.62 mg         |
| Colorante rojo allura laca alumínica | 0,14 mg         |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de  
40 comprimidos recubiertos, en 4 blísteres de 10 comprimidos cada uno.  
50 comprimidos recubiertos, en 5 blísteres de 10 comprimidos cada uno.  
60 comprimidos recubiertos, en 6 blísteres de 10 comprimidos cada uno.

Proyecto de rótulos:

**ARI 159**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 20 MG**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 100 comprimidos recubiertos, en 10 blísteres de 10 comprimidos cada uno

USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

|                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>         | <b>20,00 mg</b> |
| <b>Excipientes</b>                   |                 |
| Núcleo                               |                 |
| Celulosa microcristalina pH 200      | 232,0 mg        |
| Almidón pregelatinizado              | 45,0 mg         |
| Estearato de magnesio                | 3,0 mg          |
| Cubierta                             |                 |
| Alcohol polivinílico                 | 4.18 mg         |
| Polietilenglicol 3350                | 2.12 mg         |
| Talco                                | 1.54 mg         |
| Dióxido de titanio                   | 2.62 mg         |
| Colorante rojo allura laca alumínica | 0,14 mg         |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de Uso Exclusivo Hospitalario de:  
150 comprimidos recubiertos, en 15 blísteres de 10 comprimidos cada uno.  
500 comprimidos recubiertos, en 50 blísteres de 10 comprimidos cada uno.  
1000 comprimidos recubiertos, en 100 blísteres de 10 comprimidos cada uno.

DIAZ DE  
LIAÑO María  
Cristina

Firmado digitalmente por DIAZ DE LIAÑO María Cristina  
Fecha: 2023.09.07 17:27:39 -03'00'

BESSER  
Omar Luis

Firmado digitalmente por BESSER Omar Luis  
Fecha: 2023.09.08 11:47:40 -03'00'



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Proyecto de rótulos:

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 7 MG**  
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 cápsulas, en 3 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

**FÓRMULA:**

:

Cada cápsula con microgránulos contiene

Microgránulos:

|                               |                |
|-------------------------------|----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>7,00 mg</b> |
| Esferas de azúcar             | 26,79 mg       |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 6,34 mg        |
| Talco                         | 1,48 mg        |
| Trietilcitrate                | 0,34 mg        |
| Etilcelulosa                  | 1,80 mg        |

Cápsula:

|   |           |
|---|-----------|
| Gelatina  | 36,411 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)                     | 0,030 mg  |
| Colorante amarillo FD&C n°6<br>Sunset yellow (ci 45410) | 0,034 mg  |
| Colorante amarillo de quinolina (ci 47005)              | 0,025 mg  |
| Dioxido de titanio                                      | 1,50 mg   |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de  
40 cápsulas, en 4 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
50 cápsulas, en 5 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
60 cápsulas, en 6 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

Proyecto de rótulos:

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 7 MG**  
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 100 cápsulas, en 10 blísteres de 10 cápsulas cada uno

**FÓRMULA:**

|                               |
|-------------------------------|
| USO HOSPITALARIO<br>EXCLUSIVO |
|-------------------------------|

Cada cápsula con microgránulos contiene  
Microgránulos:

|                               |                |
|-------------------------------|----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>7,00 mg</b> |
| Esferas de azúcar             | 26,79 mg       |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 6,34 mg        |
| Talco                         | 1,48 mg        |
| Trietilcitrate                | 0,34 mg        |
| Etilcelulosa                  | 1,80 mg        |

Cápsula:

|   |           |
|---|-----------|
| Gelatina  | 36,411 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)                     | 0,030 mg  |
| Colorante amarillo FD&C n°6<br>Sunset yellow (ci 45410) | 0,034 mg  |
| Colorante amarillo de quinolina (ci 47005)              | 0,025 mg  |
| Dioxido de titanio                                      | 1,50 mg   |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases Uso Exclusivo Hospitalario de  
150 cápsulas, en 15 blísteres de 10 cápsulas cada uno  
500 cápsulas, en 50 blísteres de 10 cápsulas cada uno y  
1000 cápsulas, en 100 blísteres de 10 cápsulas cada uno

Proyecto de rótulos:

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 14 MG**  
**Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 cápsulas, en 3 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

**FÓRMULA:**

Cada cápsula con microgránulos contiene

Microgránulos:

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>14,00 mg</b> |
| Esferas de azúcar             | 53,59 mg        |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 12,67 mg        |
| Talco                         | 2,96 mg         |
| Trietilcitrate                | 0,68 mg         |
| Etilcelulosa                  | 3,61 mg         |

Cápsula:

|   |           |
|---|-----------|
| Gelatina                                    | 36,947 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)         | 0,038 mg  |
| Colorante amarillo de quinolina (ci 47005)  | 0,025 mg  |
| Dioxido de titanio                          | 1,011 mg  |
| Colorante rojo D&C N° 28 (CI 45410)         | 0,002 mg  |
| Colorante rojo allura FD&C N° 40 (CI 16035) | 0,002 mg  |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

**3**

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de  
40 cápsulas, en 4 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
50 cápsulas, en 5 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
60 cápsulas, en 6 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

Proyecto de rótulos:

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 14 MG**  
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 100 cápsulas, en 10 blísteres de 10 cápsulas cada uno

**FÓRMULA:**

|                               |
|-------------------------------|
| USO HOSPITALARIO<br>EXCLUSIVO |
|-------------------------------|

Cada cápsula con microgránulos contiene  
Microgránulos:

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>14,00 mg</b> |
| Esferas de azúcar             | 53,59 mg        |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 12,67 mg        |
| Talco                         | 2,96 mg         |
| Trietilcitrate                | 0,68 mg         |
| Etilcelulosa                  | 3,61 mg         |

Cápsula:

|   |           |
|---|-----------|
| Gelatina                                    | 36,947 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)         | 0,038 mg  |
| Colorante amarillo de quinolina (ci 47005)  | 0,025 mg  |
| Dioxido de titanio                          | 1,011 mg  |
| Colorante rojo D&C N° 28 (CI 45410)         | 0,002 mg  |
| Colorante rojo allura FD&C N° 40 (CI 16035) | 0,002 mg  |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases Uso Exclusivo Hospitalario de  
150 cápsulas, en 15 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
500 cápsulas, en 50 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
1000 cápsulas, en 100 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

Proyecto de rótulos:

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 21 MG**  
**Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 cápsulas, en 3 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

**FÓRMULA:**

Cada cápsula con microgránulos contiene  
Microgránulos:

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>21,00 mg</b> |
| Esferas de azúcar             | 80,38 mg        |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 19,01 mg        |
| Talco                         | 4,44 mg         |
| Trietilcitrate                | 1,02 mg         |
| Etilcelulosa                  | 5,41 mg         |

Cápsula:

|   |           |
|---|-----------|
| Gelatina                                    | 36,969 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)         | 0,038 mg  |
| Dioxido de titanio                          | 1,003 mg  |
| Colorante rojo allura FD&C N° 40 (CI 16035) | 0,003 mg  |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de  
40 cápsulas, en 4 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
50 cápsulas, en 5 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
60 cápsulas, en 6 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

Proyecto de rótulos:

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 21 MG**  
**Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 100 cápsulas, en 10 blísteres de 10 cápsulas cada uno

**FÓRMULA:**

|                               |
|-------------------------------|
| USO HOSPITALARIO<br>EXCLUSIVO |
|-------------------------------|

Cada cápsula con microgránulos contiene  
Microgránulos:

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>21,00 mg</b> |
| Esferas de azúcar             | 80,38 mg        |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 19,01 mg        |
| Talco                         | 4,44 mg         |
| Trietilcitrate                | 1,02 mg         |
| Etilcelulosa                  | 5,41 mg         |

Cápsula:

|   |           |
|---|-----------|
| Gelatina                                    | 36,969 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)         | 0,038 mg  |
| Dioxido de titanio                          | 1,003 mg  |
| Colorante rojo allura FD&C N° 40 (CI 16035) | 0,003 mg  |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases Uso Exclusivo Hospitalario de  
150 cápsulas, en 15 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
500 cápsulas, en 50 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
1000 cápsulas, en 100 blísteres de 10 cápsulas cada uno.



Proyecto de rótulos:

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 28 MG**  
**Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 cápsulas, en 3 blísteres de 10 cápsulas cada uno

**FÓRMULA:**

Cada cápsula con microgránulos contiene  
Microgránulos:

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>28,00 mg</b> |
| Esferas de azúcar             | 107,17 mg       |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 25,34 mg        |
| Talco                         | 5,92 mg         |
| Trietilcitrate                | 1,37 mg         |
| Etilcelulosa                  | 7,21 mg         |

Cápsula:

|   |           |
|---|-----------|
| Gelatina  | 47,454 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)                     | 0,002 mg  |
| Colorante amarillo FD&C n°6<br>Sunset yellow (ci 45410) | 0,009 mg  |
| Dioxido de titanio                                      | 0,422 mg  |
| Colorante rojo D&C N° 28 (CI 45410)                     | 0,113 mg  |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de  
40 cápsulas, en 4 blísteres de 10 cápsulas cada uno  
50 cápsulas, en 5 blísteres de 10 cápsulas cada uno  
60 cápsulas, en 6 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

Proyecto de rótulos:

**ARI 159 XR**  
**MEMANTINA CLORHIDRATO 28 MG**  
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 100 cápsulas, en 10 blísteres de 10 cápsulas cada uno

**FÓRMULA:**

USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO

Cada cápsula con microgránulos contiene  
Microgránulos:

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| <b>Memantina Clorhidrato</b>  | <b>28,00 mg</b> |
| Esferas de azúcar             | 107,17 mg       |
| Hidroxipropilmetilcelulosa E5 | 25,34 mg        |
| Talco                         | 5,92 mg         |
| Trietilcitrate                | 1,37 mg         |
| Etilcelulosa                  | 7,21 mg         |

Cápsula:

|   |           |
|---|-----------|
| Gelatina  | 47,454 mg |
| Colorante azul brillante (CI 42090)                     | 0,002 mg  |
| Colorante amarillo FD&C n°6<br>Sunset yellow (ci 45410) | 0,009 mg  |
| Dioxido de titanio                                      | 0,422 mg  |
| Colorante rojo D&C N° 28 (CI 45410)                     | 0,113 mg  |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases Uso Exclusivo Hospitalario de  
150 cápsulas, en 15 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
500 cápsulas, en 50 blísteres de 10 cápsulas cada uno.  
1000 cápsulas, en 100 blísteres de 10 cápsulas cada uno.

DIAZ DE  
LIAÑO María  
Cristina

Firmado digitalmente  
por DIAZ DE LIAÑO  
María Cristina  
Fecha: 2023.09.07  
17:29:04 -03'00'

BESSER  
Omar Luis

Firmado  
digitalmente por  
BESSER Omar Luis  
Fecha: 2023.09.08

11:  'BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

4 de junio de 2024

## DISPOSICIÓN N° 4705

### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

#### CERTIFICADO N° 60154

#### TROQUELES

#### EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000208-18-2

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica                  | Troquel |
|--|---------|
| MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO                              | 678197  |
| MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA | 678168  |
| MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO                              | 678200  |
| MEMANTINA CLORHIDRATO 21 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA | 678171  |
| MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA  | 678155  |
| MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA | 678184  |



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 4 DE JUNIO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 4705**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60154**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6283

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ARI 159 XR

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 14 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
|--|

|                             |
|-----------------------------|
| MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg |
|-----------------------------|

| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|
|-----------------------|

|  |
|--|
| COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,038 mg CÁPSULA         |
| COLORANTE ROJO D&C N° 28 (CI 45410) 0,002 mg CÁPSULA         |
| DIOXIDO DE TITANIO 1,011 mg CÁPSULA                          |
| GELATINA 36,947 mg CÁPSULA                                   |
| ESFERAS DE AZUCAR 53,59 mg MICROGRÁNULOS                     |
| TRITILCITRATO 0,68 mg MICROGRÁNULOS                          |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 12,67 mg MICROGRÁNULOS        |
| TALCO 2,96 mg MICROGRÁNULOS                                  |
| ETILCELULOSA 3,61 mg MICROGRÁNULOS                           |
| COLORANTE ROJO ALLURA FD&C N° 40 (CI 16035) 0,002 mg CÁPSULA |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 10 CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 14 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO:

30 CAPSULAS, EN 3 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

40 CAPSULAS, EN 4 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

50 CAPSULAS, EN 5 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

60 CAPSULAS, EN 6 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

100 CAPSULAS, EN 10 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + CAJA (UHE);

150 CAPSULAS, EN 15 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 2 PROSPECTOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

+ CAJA (UHE);

500 CAPSULAS, EN 50 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 5 PROSPECTOS  
+ CAJA (UHE);

1000 CAPSULAS, EN 100 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 10  
PROSPECTOS + CAJA (UHE);

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE  
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000  
DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente antidemencial

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo Alzheimer de  
intensidad moderada a severa.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

#### **Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

##### **a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

**b)Acondicionamiento primario:**

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

**c)Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ARI 159

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg                              |

| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|
|                       |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

|  |
|--|
| <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1<br/>         CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 116 mg NÚCLEO 1<br/>         ALMIDON PREGELATINIZADO 22,5 mg NÚCLEO 1<br/>         POLIETILENGLICOL 3350 1,06 mg CUBIERTA 1<br/>         DIOXIDO DE TITANIO 1,31 mg CUBIERTA 1<br/>         ALCOHOL POLIVINILICO 2,09 mg CUBIERTA 1<br/>         TALCO 0,77 mg CUBIERTA 1<br/>         COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0,07 mg CUBIERTA 1</p> |
|--|

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 10 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO:

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 3 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 4 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 5 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 6 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 10 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + CAJA (UHE);

150 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 15 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 2 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 50 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 5 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 100 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 10 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente antidemencial

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo Alzheimer de intensidad moderada a severa.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O'CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

**c)Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ARI 159

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| MEMANTINA CLORHIDRATO 20 mg                              |

| <b>Excipiente (s)</b>   |
|---|
| ALMIDON PREGELATINIZADO 45 mg NÚCLEO 1<br>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 232 mg NÚCLEO 1<br>ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1<br>COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0,14 mg CUBIERTA 1<br>ALCOHOL POLIVINILICO 4,18 mg CUBIERTA 1<br>TALCO 1,54 mg CUBIERTA 1<br>DIOXIDO DE TITANIO 2,62 mg CUBIERTA 1<br>POLIETILENGLICOL 3350 2,12 mg CUBIERTA 1 |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 20 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO:

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 3 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 4 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 5 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 6 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 10 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 1 PROSPECTO + CAJA (UHE);

150 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 15 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 2 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 50 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 5 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN 100 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + 10 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente antidemencial

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo Alzheimer de intensidad moderada a severa.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O'CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ARI 159 XR

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 21 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
|--|

|                             |
|-----------------------------|
| MEMANTINA CLORHIDRATO 21 mg |
|-----------------------------|

| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|
|-----------------------|

|   |
|---|
| DIOXIDO DE TITANIO 1,003 mg CÁPSULA<br>COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,025 mg CÁPSULA<br>ESFERAS DE AZUCAR 80,38 mg MICROGRÁNULOS<br>TRIETILCITRATO 1,02 mg MICROGRÁNULOS<br>ETILCELULOSA 5,41 mg MICROGRÁNULOS<br>GELATINA 36,969 mg CÁPSULA<br>HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 19,01 mg MICROGRÁNULOS<br>COLORANTE ROJO ALLURA FD&C N° 40 (CI 16035) 0,003 mg CÁPSULA<br>TALCO 4,44 mg MICROGRÁNULOS |
|---|

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 10 CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 21 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO:

30 CAPSULAS, EN 3 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

40 CAPSULAS, EN 4 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

50 CAPSULAS, EN 5 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

60 CAPSULAS, EN 6 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

100 CAPSULAS, EN 10 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + CAJA (UHE);

150 CAPSULAS, EN 15 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 2 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

500 CAPSULAS, EN 50 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 5 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

1000 CAPSULAS, EN 100 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 10 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente antidemencial

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo Alzheimer de intensidad moderada a severa.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Nombre comercial: ARI 159 XR

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 7 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
|--|

|                            |
|----------------------------|
| MEMANTINA CLORHIDRATO 7 mg |
|----------------------------|

| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|
|-----------------------|

|   |
|---|
| TALCO 1,48 mg MICROGRÁNULOS   |
| DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CÁPSULA                                     |
| ESFERAS DE AZUCAR 26,79 mg MICROGRÁNULOS                              |
| TRietilCitrato 0,34 mg MICROGRÁNULOS                                  |
| COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,03 mg CÁPSULA                   |
| COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,034 mg CÁPSULA |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 6,34 mg MICROGRÁNULOS                  |
| GELATINA 36,411 mg CÁPSULA  |
| ETILCELULOSA 1,8 mg MICROGRÁNULOS                                     |
| COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,025 mg CÁPSULA           |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 10 CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 7 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO:

30 CAPSULAS, EN 3 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

40 CAPSULAS, EN 4 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



50 CAPSULAS, EN 5 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

60 CAPSULAS, EN 6 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

100 CAPSULAS, EN 10 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + CAJA (UHE);

150 CAPSULAS, EN 15 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 2 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

500 CAPSULAS, EN 50 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 5 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

1000 CAPSULAS, EN 100 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 10 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente antidemencial

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo Alzheimer de intensidad moderada a severa.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ARI 159 XR

Nombre Genérico (IFA/s): MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 28 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
|--|

|                             |
|-----------------------------|
| MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg |
|-----------------------------|

| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|
|-----------------------|

|   |
|---|
| DIOXIDO DE TITANIO 0,422 mg CÁPSULA                                   |
| COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,009 mg CÁPSULA |
| ESFERAS DE AZUCAR 107,17 mg MICROGRÁNULOS                             |
| TRIETILCITRATO 1,37 mg MICROGRÁNULOS                                  |
| ETILCELULOSA 7,21 mg MICROGRÁNULOS                                    |
| TALCO 5,92 mg MICROGRÁNULOS   |
| GELATINA 47,454 mg CÁPSULA  |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 25,34 mg MICROGRÁNULOS                 |
| COLORANTE ROJO D&C N° 28 (CI 45410) 0,113 mg CÁPSULA                  |
| COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,002 mg CÁPSULA                  |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 10 CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA DE 28 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO:

30 CAPSULAS, EN 3 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

40 CAPSULAS, EN 4 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

50 CAPSULAS, EN 5 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

60 CAPSULAS, EN 6 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO + ESTUCHE;

100 CAPSULAS, EN 10 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 1 PROSPECTO +

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

CAJA (UHE);

150 CAPSULAS, EN 15 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 2 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

500 CAPSULAS, EN 50 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 5 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

1000 CAPSULAS, EN 100 BLÍSTERES DE 10 CAPSULAS CADA UNO + 10 PROSPECTOS + CAJA (UHE);

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DX01

Acción terapéutica: Agente antidemencial

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la demencia del tipo Alzheimer de intensidad moderada a severa.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

#### **Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

##### **a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

**b)Acondicionamiento primario:**

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

**c)Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social         | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                      | País                |
|----------------------|---|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| QUIMICA ARISTON SAIC | DI-2019-9246-APN-ANMAT                    | O´CONNOR 555           | VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000208-18-2

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud  
Argentina



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA