



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1959

BUENOS AIRES, 01 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-4781-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas ENDOCLAR 5 mg / DONEPEZIL CLORHIDRATO 5 mg y ENDOCLAR 10 mg / DONEPEZIL CLORHIDRATO 10 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizadas por Certificado N° 50.610.

0 Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

*Handwritten signature/initials*



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1959

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para las especialidades medicinales denominadas ENDOCLAR 5 mg / DONEPEZIL CLORHIDRATO 5 mg y ENDOCLAR 10 mg / DONEPEZIL CLORHIDRATO 10 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50.610, en los términos de la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **1959**

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

*A* Expediente Nº 1-47-4781-13-1

*A* DISPOSICIÓN Nº

**1959**

*A* vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.9.5.9**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.610, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ENDOCLAR 5 mg - ENDOCLAR 10 mg
- Nombre/s Genérico/s: DONEPEZIL CLORHIDRATO 5 mg - DONEPEZIL CLORHIDRATO 5 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0327/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12142-00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENDOCLAR 5 mg EXCIPIENTES:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg, CELLACTOSE 80 122,5	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,500 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8,000 mg, CELLAC-



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

S.  ENDOCLAR 10 mg EXCIPIENTES:	mg, LACA ALUMINICA DE AZUL BRILLANTE 8,9 µG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,61 mg, TALCO 1,61 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,81 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,81 mg, PROPILENGLICOL 0,84 mg, POVIDONA 0,32 mg  DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,7 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 14 mg, CELLACTOSE 80 149,78 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 39 µG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,61 mg, TALCO 1,61 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,81 mg,	TOSE 80 122,495 mg, LACA ALUMINICA DE AZUL BRILLANTE 0,0105 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,000 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,149 mg, TALCO 2,298 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,149 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,574 mg, PROPILENGLICOL 0,595 mg, POVIDONA 0,230 mg  DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,70 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 14,00 mg, CELLACTOSE 80 149,781 mg, LACA ALUMINICA DE AZUL BRILLANTE 0,05 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,50 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,144 mg, TALCO 2,288 mg, DIOXIDO DE
--	--	---



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	POLIETILENGLICOL 6000 0,81 mg, PROPILENGLI- COL 0,84 mg, POVIDONA 0,32 mg	TITANIO 1,144 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,572 mg, PROPILENGLI- COL 0,593 mg, POVIDONA 0,229 mg
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 50.610, en la Ciudad de Buenos Aires, ...**0...1.ABR.2014**.....

Expediente N° 1-47-4781-13-1

DISPOSICIÓN N°

**1959**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.