



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N° **2379**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013390-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DONEPECILO RICHET / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4570/00 y Certificado N° 48.929.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

09
N



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2379**

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

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DONEPECILO RICHEL /
DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg,
la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización
de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a
formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° **2379**

al Certificado N° 48.929 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013390-13-6

DISPOSICIÓN N° **2379**

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

js



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2379**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.929, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DONEPECILO RICHET / DONEPECILO CLORHIDRATO,
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
 DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4570/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007769-99-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 28, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización N°
21 ABR 2014
48.929 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-013390-13-6

DISPOSICIÓN N° **2379**

js

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