



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2406

BUENOS AIRES, 23 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000072-12-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2406

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2406

especialidad medicinal de nombre comercial DONEPECILO VANNIER y nombre/s genérico/s DONEPEZILO CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 29/07/2013 15:05:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 29/07/2013 15:05:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 27/09/2012, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 27/09/2012.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2406

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. Inscríbase 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° 1-0047-0001-000072-12-5



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **DONEPECILO VANNIER 5 y 10 DONEPECILO CLORHIDRATO 5 y 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

#### **FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato                    5,00            10,00 mg  
Excipientes: croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, cellactose 80, estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003 (Lay- AQ H05001P4) (Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 400), Rojo Punzó LA (20 -30 %) c.s.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antidemencial del grupo de las anticolinesterasas.  
Código ATC: N06D A02

#### **INDICACIONES:**

Tratamiento de la demencia tipo Alzheimer. Se ha demostrado su eficacia en los casos leves, moderados y severos de la enfermedad de Alzheimer.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICA:**

**Mecanismo de Acción:** las teorías actuales sobre la patogénesis de los signos y síntomas cognitivos de la enfermedad de Alzheimer atribuyen algunos de ellos a una deficiencia en la neurotransmisión colinérgica.

#### **Farmacocinética:**

La farmacocinética del Donepecilo es lineal en el rango de dosis de 1 a 10 mg, en una toma diaria. Su absorción no es influenciada por la comida.

La concentración plasmática máxima en la dosis de 10 mg es alcanza en aprox. 3 horas.

La vida media de eliminación es cercana a las 70 horas y el clearance plasmático aparente (Cl/F) es 0,13 – 0,19 L/hr/kg. Tras la administración de múltiples dosis, el Donepecilo se acumula en plasma de 4-7 veces y se alcanza el estado de equilibrio en alrededor de 15 días.

El volumen de distribución en el estado de equilibrio es de 12 – 16 L/kg. Se une en aproximadamente 96 % a las proteínas plasmáticas, principalmente a las albúminas (cerca del 75 %) y alfa1 – glicoproteína ácida (cerca del 21 %) en el rango de concentración de 2 – 1000 ng/ml.

Es excretado tanto en forma inalterada en orina como metabolizada en forma extensiva a 4 metabolitos mayores, dos de los cuales son activos, y un número de metabolitos menores, no todos identificados.

El Donepecilo es metabolizado por las isoenzimas CYP450 2D6 y 3A4 y sufre una glucuronidación. De los estudios realizados se sugiere que la isoenzima CYP450 2D6 cumple un rol menor en el metabolismo de esta droga.

**Insuficiencia hepática:** en un estudio realizado con 10 pacientes con cirrosis alcohólica estable, el clearance de Donepecilo disminuyó en aprox. 20 % en relación con los 10 individuos sanos.

**Insuficiencia renal:** en un estudio con 11 pacientes con insuficiencia moderada a severa ( $Cl_c < 18 \text{ ml/minuto/1,73 m}^2$ ), el clearance no difiere de lo presentado en los individuos sanos.

**Peso corporal:** se evidenció una relación entre el peso corporal y el clearance. Sobre el rango de peso de 50 a 110 Kg, el clearance aumenta de 7,77 L/hora a 14,04 L/hora con un valor de 10 L/hora en individuos de 70 Kg.

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

El Donepecilo debe ser administrado por la noche, previo a irse a dormir. Puede ingerirse con o sin alimentos.

Enfermedad de Alzheimer leve a moderada: de 5 a 10 mg/ día.

Dosis superiores a 10 mg no han mostrado beneficios clínicos mayores que cuando se administran dosis de 5 mg.

Hay algunas evidencias surgidas de la práctica médica y de la tendencia de dosificación en los estudios clínicos realizados que dosis diarias de 10 mg podrían proveer de beneficios adicionales en algunos pacientes.

La dosis se definirá de acuerdo al criterio médico y a las preferencias del paciente.

Enfermedad de Alzheimer moderada a severa: 10 mg/ día. La dosis puede ser incrementada a 20 mg/ día, de acuerdo a la respuesta del paciente y criterio médico.

Debido a que el estado de equilibrio es alcanzado en alrededor de 15 días luego de iniciarse el tratamiento y dado la incidencia de efectos indeseados puede estar influenciada por el rango de incremento de dosis, no debería administrarse una dosis de 10 mg hasta las 4 a 6 semanas de tratamiento con una dosis de 5 mg/día.

Dosis superiores a los 10 mg/día no deberían indicarse antes de los 3 meses de tratamiento.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El Donepecilo está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al activo o a los derivados de la piperidina.

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

**Anestesia:** dado que el Donepecilo es un inhibidor de la colinesterasa, es probable que sinergice la relajación muscular tipo succinilcolina durante la anestesia.

**Condiciones cardiovasculares:** debido a sus acciones farmacológicas, los inhibidores de la colinesterasa pueden conducir a efectos vagotónicos en los nodos sinoauricular y atrioventriculares. Este efecto puede manifestarse como bradicardia o bloqueo cardíaco en pacientes con o sin trastornos en la conducción cardíaca. Se han reportado casos de síncope asociados con el uso de Donepecilo.

**Náuseas y vómitos:** el Donepecilo, como consecuencia de sus propiedades farmacológicas, puede producir diarrea, náuseas y vómitos. Estos efectos, cuando se presentan, ocurren con mayor frecuencia con dosis de 10 mg/día y más frecuente con las superiores a ésta.

Si bien, en la mayoría de los casos, estos efectos son leves y transitorios, algunas veces duran de una a tres semanas, éstos resuelven con el transcurrir del tratamiento. Se recomienda observar cuidadosamente a los pacientes durante el inicio del tratamiento o durante un incremento de la dosis.

**Úlcera péptica y sangrado gastrointestinal:** debido a su acción principal, se espera que los inhibidores de la colinesterasa puedan incrementar la secreción gástrica de ácido.

Por lo que debería monitorearse cuidadosamente a los pacientes ante síntomas de sangrado gastrointestinal activo u oculto, especialmente en los casos donde el riesgo de desarrollar úlcera es mayor, por ej. Aquellos con antecedentes de úlcera o que reciban concomitantemente AINEs.

En los estudios clínicos realizados con Donepecilo en dosis de 5 mg/día a 10 mg/día no se ha evidenciado, respecto al placebo, un aumento en la incidencia de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. Sí, se ha observado a dosis superiores a 10 mg/día.

**Pérdida de peso:** se ha reportado como efecto adverso, la pérdida de peso, en el 4,7 % de los pacientes tratados con dosis de aprox. 20 mg/día en comparación con el 2,5 % reportado con los tratados con 10 mg/día. Comparado con sus pesos basales, el 8,4 % de los pacientes tratados con dosis de aprox. 20 mg/día han reportado un descenso de peso  $\geq 7$  % al final del estudio, mientras que el 4,9 % de los pacientes tratados con 10 mg/día reportaron descensos  $\geq 7$  % al final del estudio.

**Condiciones genitourinarias:** si bien no se ha observado en los estudios clínicos realizados con Donepecilo, los colinomiméticos pueden producir obstrucción del flujo de la vesícula.

**Condiciones neurológicas: convulsiones:** se cree que los colinomiméticos poseen algún potencial para producir convulsiones generalizadas. De todas formas, la actividad convulsiva es también una manifestación de la enfermedad de Alzheimer.

**Condiciones pulmonares:** debido a las acciones de los colinomiméticos, el Donepecilo debe prescribirse con precaución a pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

## REACCIONES ADVERSAS:

### • Experiencia en los Estudios Clínicos realizados (Donepecilo 5 mg/ día y 10 mg/día):

#### *Enfermedad de Alzheimer leve a moderada:*

#### Reacciones adversas que condujeron a la suspensión del tratamiento:

La tasa de suspensión del tratamiento del Donepecilo y el grupo placebo fueron comparables, aproximadamente 5 %. La tasa de suspensión en los pacientes que recibieron un incremento de la dosis de 5 mg/día a 10 mg/día en 7 días fue mayor, 13 %.

Las reacciones adversas que condujeron a la discontinuación del tratamiento, definido como aquellos que se presentaron en al menos 2 % de los pacientes y en dos o más veces que en el grupo placebo, son los detallados en el siguiente cuadro:

	Placebo	Donepecilo 5 mg/día	Donepecilo 10 mg/día
<b>Pacientes randomizados</b>	355	350	315
<b>% de efectos que llevaron a la suspensión</b>			
Náuseas	1 %	1 %	3 %
Diarrea	0 %	< 1 %	3 %
Vómitos	< 1 %	< 1 %	2 %

**Reacciones adversas más frecuentemente observadas asociadas al uso de Donepecilo:**

Las reacciones adversas más comunes, definidas como aquellas que ocurren con una frecuencia de al menos 5 % en pacientes tratados con 10 mg/día y con una incidencia del doble o mayor al grupo placebo son las debidas a los efectos colinómiméticos. Estos incluyen náuseas, diarrea, insomnio, vómitos, calambres musculares, fatiga y anorexia. Estos efectos fueron por lo general, de leve intensidad y transitorios, resolviéndose con el transcurso del tratamiento sin necesidad de modificar la dosis.

Existen evidencias que sugieren que la frecuencia de las reacciones adversas más comunes puede ser afectada por la tasa de valoración.

A continuación se resumen los resultados obtenidos en cuanto a la comparación de la incidencia de reacciones adversas en los pacientes con enfermedad de Alzheimer leve a moderada tratados con 10 mg/día a la semana y a las 6 semanas de ese incremento de dosis:

Reacción Adversa	Sin ajuste de dosis		Incremento a la semana	Incremento a las seis semanas
	Placebo (n = 315)	5 mg/día (n = 311)	10 mg/día (n = 315)	10 mg/día (n = 269)
Náuseas	6 %	5 %	19 %	6 %
Diarrea	5 %	8 %	15 %	9 %
Insomnio	6 %	6 %	14 %	6 %
Fatiga	3 %	4 %	8 %	3 %
Vómitos	3 %	3 %	8 %	5 %
Calambres musculares	2 %	6 %	8 %	3 %
Anorexia	2 %	3 %	7 %	3 %

**Reacciones adversas informadas en los estudios clínicos controlados:**

Las reacciones citadas reflejan la experiencia obtenida bajo condiciones de monitoreo cercano en el marco de estudios clínicos en pacientes altamente seleccionados. Las frecuencias informadas pueden no reflejar lo que sucede en la práctica clínica actual o en otros estudios clínicos.

El siguiente cuadro lista los signos y síntomas emergentes reportados en al menos 2 % de los pacientes en estudios con placebo. En general, las reacciones adversas se presentaron con mayor frecuencia en pacientes mujeres y de edad avanzada.

Sistema / Reacción adversa	Placebo (n = 355)	Donepecilo (n = 747)
<b>Porcentaje de pacientes con reacciones adversas</b>	<b>72</b>	<b>74</b>
<b>Generales</b>		
Cefalea	9	10
Dolor, sitios varios	8	9
Accidente	6	7
Fatiga	3	5
<b>Sistema cardiovascular</b>		
Síncope	1	2
<b>Sistema Digestivo</b>		
Náuseas	6	11
Diarrea	5	10
Vómitos	3	5



Anorexia	2	4
<b>Sangre y sistema linfático</b>		
Equimosis	3	4
<b>Metabolismo y Nutrición</b>		
Disminución del peso	1	3
<b>Sistema musculoesquelético</b>		
Calambres musculares	2	6
Artritis	1	2
<b>Sistema nervioso</b>		
Insomnio	6	9
Mareos	6	8
Depresión	< 1	3
Sueños anormales	0	3
Somnolencia	< 1	2
<b>Sistema urogenital</b>		
Aumento de la frecuencia urinaria	1	2

**Reacciones adversas observadas durante los Estudios clínicos:**

Se listan a continuación según parte del organismo y frecuencia: *Frecuentes* (al menos 1 en 100); *Infrecuentes* al menos 1 entre 100 y 1000)

**Generales:** *Frecuentes:* gripe, dolor de pecho, dolor de muelas.

*Infrecuentes:* fiebre, edema facial, edema periorbital, hernia hiatal, absceso, celulitis, escalofríos, sensación de frío generalizado, confusión, desgano.

**Sistema cardiovascular:** *Frecuentes:* hipertensión, vasodilatación, fibrilación auricular, rubor, hipotensión.

*Infrecuentes:* angina de pecho, hipotensión postural, infarto de miocardio, bloqueo AV (primer grado), insuficiencia cardíaca congestiva, arteritis, bradicardia, enfermedad vascular periférica, taquicardia supraventricular, trombosis en venas profundas.

**Sistema digestivo:** *Frecuentes:* incontinencia fecal, sangrado gastrointestinal, hinchazón, dolor epigástrico.

*Infrecuentes:* eructos, gingivitis, aumento del apetito, flatulencias, absceso periodontal, coledoclitiasis, diverticulitis, babeo, sequedad bucal, sensación febril, gastritis, colon irritable, edema lingual, distensión epigástrica, gastroenteritis, aumento de las transaminasas, hemorroides, íleo, aumento de la sed, ictericia, melena, polidispersia, úlcera duodenal, úlcera estomacal.

**Sistema endócrino:** *Infrecuentes:* diabetes mellitus, bocio.

**Sangre y sistema linfático:** *Infrecuentes:* anemia, trombocitemia, trombocitopenia, eosinofilia, eritrocitopenia.

**Metabolismo y nutrición:** *Frecuentes:* deshidratación.

*Infrecuentes:* gota, hipocaliemia, aumento de la creatinina quinasa, hiperglucemia, aumento de peso, aumento de la lactato deshidrogenasa.

**Sistema musculoesquelético:** *Frecuentes:* fractura ósea.

*Infrecuentes:* debilidad muscular, fasciculación muscular.

**Sistema nervioso:** *Frecuentes:* delirio, temblor, irritabilidad, parestesia, agresividad, vértigo, ataxia, aumento de la libido, inquietud, crisis de llanto, nerviosismo, afasia.

*Infrecuentes:* accidente cerebrovascular, hemorragia intracraneal, ataque isquémico transitorio, labilidad emocional, neuralgia, sensación de frío (localizado), espasmos musculares, disforia, anormalidades en el andar, hipertonia, hipoquinesia, neurodermatitis, adormecimiento (localizado), paranoia, disartria, disfasia, hostilidad, disminución de la libido, melancolía, abandono emocional, niastagmo.

**Sistema respiratorio:** *Frecuentes:* disnea, dolor de garganta, bronquitis.

*Infrecuentes:* epistaxis, goteo post-nasal, neumonía, hiperventilación, congestión pulmonar, sibilancia, hipoxia, faringitis, pleuritis, colapso pulmonar, apnea del sueño, ronquidos.

**Piel y apéndices:** *Frecuentes:* prurito, diaforesis, urticaria.

*Infrecuentes:* dermatitis, eritema, decoloración de la piel, hiperqueratosis, alopecia, dermatitis fúngica, herpes zoster, hirsutismo, estrías, sudoración nocturna, úlceras en piel.

**Sentidos:** *Frecuentes:* cataratas, irritación ocular, visión borrosa.

*Infrecuentes:* sequedad ocular, glaucoma, dolor de oídos, tinnitus, blefaritis, disminución de la audición, hemorragia de retina, otitis externa, otitis media, sabor desagradable, hemorragia conjuntival, zumbido, mareos, visión con puntos.

**Sistema urogenital:** *Frecuentes:* incontinencia urinaria, octuria.

*Infrecuentes:* disuria, hematuria, urgencia urinaria, metrorragia, cistitis, enuresis, hipertrofia prostática, pielonefritis, dificultad para vaciar la vejiga, fibroadenosis mamaria, mama fibrocística, mastitis, piuria, insuficiencia renal, vaginitis.

### **Enfermedad de Alzheimer severa:**

#### **Reacciones adversas que requieren la suspensión del tratamiento**

La tasa de discontinuación del tratamiento presentada en los estudios clínicos controlados realizados debido las reacciones adversas fue de aproximadamente 12 % en comparación con el grupo placebo, 7 %. Las reacciones adversas más comunes que requirieron la suspensión del tratamiento, definidas como aquellas presentadas en al menos 2 % de los pacientes tratados con Donepecilo y con una incidencia de dos o más veces respecto al grupo placebo fueron: anorexia (2 % vs 1 % placebo), náuseas (2 % vs. < 1 % placebo), diarrea (2 % vs. 0 % placebo) e infección en el tracto urinario (2 % vs. 1 % placebo).

#### **Reacciones adversas más frecuentes asociadas con el uso de Donepecilo**

Las reacciones adversas más comunes, definidas como aquellas presentadas en al menos 5 % de los pacientes tratados con Donepecilo y una incidencia del doble o mayor respecto al grupo placebo son las ampliamente precedidas como los efectos colinomiméticos del Donepecilo.

Estos incluyen diarrea, anorexia, vómitos, náuseas y equimosis. Por lo general, estas reacciones son leves y transitorias, resolviéndose con la continuidad del tratamiento con Donepecilo, sin necesidad de modificar la dosis.

#### **Reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos**

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en al menos 2 % de los pacientes en los estudios clínicos controlados en pacientes tratados con Donepecilo y cuya incidencia fue mayor a la observada en el grupo placebo.

Sistema / Reacciones adversas	Placebo (n = 392)	Donepecilo (n = 501)
Porcentaje de pacientes con alguna reacción adversa	73	81
Generales	12	13
Accidente	9	11
Infección	3	4
Cefalea	2	3
Dolor, Dolor de espalda	2	3
Fiebre	1	2
Dolor de pecho	< 1	2
Cardiovasculares		

Hipertensión	2	3
Hemorragia	1	2
Síncope	1	2
<b>Digestivas</b>		
Diarrea	4	10
Vómitos	4	8
Anorexia	4	8
Náuseas	2	6
<b>Hemáticas y Sistema linfático</b>		
Equimosis		5
<b>Metabólicas y nutricionales</b>		
Aumento de las creatinina fosfoquinasa	1	3
Deshidratación	1	2
Hiperlipemia	< 1	2
<b>Sistema nervioso</b>		
Insomnio	4	5
Hostilidad	2	3
Nerviosismo	2	3
Alucinaciones	1	3
Somnolencia	1	2
Mareos	1	2
Depresión	1	2
Confusión	1	2
Labilidad Emocional	1	2
Trastornos de la personalidad	1	2
<b>Piel y apéndices</b>		
Eczema	2	3
<b>Sistema genitourinario</b>		
Incontinencia urinaria	1	2

Otras reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos

Se listan a continuación según parte del organismo y frecuencia: *Frecuentes* (al menos 1 en 100); *Infrecuentes* al menos 1 entre 100 y 1000)

**Generales:** *Frecuentes:* dolor abdominal, astenia, infección fúngica, síndrome gripal.

*Infrecuentes:* reacciones alérgicas, celulitis, malestar, sépsis, edema facial, hernia.

**Sistema cardiovascular:** *Frecuentes:* hipotensión, bradicardia, anomalías en el ECG, insuficiencia cardíaca.

*Infrecuentes:* infarto de miocardio, angina de pecho, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca congestiva, trastornos vasculares periféricos, extrasístoles supraventriculares, extrasístoles ventriculares, cardiomegalia.

**Sistema digestivo:** *Frecuentes:* constipación, gastroenteritis, incontinencia fecal, dispepsia.

*Infrecuentes:* aumento de la gamma glutánil transpeptidasa, gastritis, disfagia, periodontitis, úlcera estomacal, abseso periodontal, flatulencias, valores de la función hepática anormales, eructos, esofagitis, hemorragia rectal.

**Sistema endócrino:** *Infrecuentes:* diabetes mellitus.

**Sistema hemático y linfático:** *Frecuentes:* anemia.

*Infrecuentes:* leucocitosis.

**Trastornos metabólicos y nutricionales:** *Frecuentes:* pérdida de peso, edema periférico, edema, aumento de la la deshidrogenasa láctica, aumento de la fosfatasa alcalina.

*Infrecuentes:* hipercolesterolemia, hipocalemia, hipoglucemia, aumento de peso, bilirrubinemia, aumento de la BUN, anemia con deficiencia de B12, caquesia, aumento de la creatinina, gota, hiponatremia, hipoproteïnemia, anemia con deficiencia de hierro, aumento de la SGOT, aumento de SGPT.

**Sistema musculoesquelético:** *Frecuentes:* artritis.

*Infrecuentes:* atrosis, fractura ósea, artralgia, calambres en piernas, osteoporosis, mialgia.

**Sistema nervioso:** *Frecuentes:* agitación, ansiedad, temblor, convulsiones, andar errante, trastornos de la marcha.

*Infrecuentes:* apatía, vértigo, delirio, trastornos del sueño, accidente cerebrovascular, aumento de la salivación, ataxia, euforia, vasodilatación, hemorragia cerebral, infarto cerebral, isquemia cerebral, demencia, síndrome extrapiramidal, epilepsia grand mal, hemiplejía, hipertonía, hipoquinsea.

**Sistema respiratorio:** *Frecuentes:* faringitis, neumonía, aumento de la tos, bronquitis.

*Infrecuentes:* dispnea, rinitis, asma.

**Piel y apéndices:** *Frecuentes:* rash, úlcera cutánea, prurito.

*Infrecuentes:* psoriasis, decoloración de la piel, herpes zoster, sequedad cutánea, sudoración, urticaria, rash vesiculobulboso.

**Sentidos:** *Infrecuentes:* conjuntivitis, glaucoma, trastornos de la visión, dolor de oído, trastornos de la lagrimación.

**Sistema urogenital:** *Frecuentes:* infección en tracto urinario, cistitis, hemturia, glucosuria.

*Infrecuentes:* vaginitis, disuria, aumento de la frecuencia urinaria, albuminuria.

## **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Una sobredosis con inhibidores de la colinesterasa puede resultar en una crisis colinérgica caracterizada por náuseas severas, vómitos, salivación, sudoración, bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, colapso y convulsiones.

Es una posibilidad el aumento de la debilidad muscular que puede ser fatal como resultado del involucramiento de los músculos respiratorios. Anticolinérgicos terciarios como la atropina pueden ser usado para el manejo de las sobredosis. Se recomienda administrar inicialmente dosis IV de 1 a 2 mg con el ajuste de dosis subsecuente basado en la respuesta clínica.

Respuestas atípicas en la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca se han reportado con otros colinomiméticos cuando se administraron concomitantemente con anticolinérgicos cuaternarios como glucopirrolato. Se desconoce si el Donepecilo y/o sus metabolitos pueden ser removidos por diálisis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL  
HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE  
TOXICOLOGÍA:  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ  
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247  
HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CONSERVACIÓN:** En su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los 2 últimos para uso Hospitalario.

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

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Fecha de última revisión: Ago-12



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**RUIZ Nancy Amelia**  
**Dirección Técnica**  
**laboratorio Vannier S.A.**  
**30661469192**



**MOSNER Adolfo Benjamin**  
**Apoderado**  
**Laboratorio Vannier S.A.**  
**30661469192**

## **PROYECTO DE PROSPECTO para EL PACIENTE**

**DONEPECILO VANNIER 5 y 10**

**DONEPECILO CLORHIDRATO 5 y 10 mg**

**COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

### **FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato	5,00	10,00 mg
------------------------	------	----------

Excipientes: croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, celloctose 80, estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003 (Lay- AQ H05001P4) (Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 400), Rojo Punz6 LA (20 -30 %) c.s.

- Lea cuidadosamente este prospecto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Conserve este prospecto, por si necesita leerlo nuevamente.
- Si tiene dudas o necesita información adicional, consulte a su médico
- Si cual reacción adversa se agrava, o si nota alguna reacción adversa no mencionada en el prospecto, comuníquese con su médico.

### **QUÉ ES EL DONEPECILO VANNIER 5 y 10 Comprimidos recubiertos y PARA QUE SE USA:**

El clorhidrato de Donepecilo pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa. El Donepecilo incrementa los niveles de una sustancia (acetilcolina) en el cerebro vincula a la función de la memoria por disminución de la ruptura de acetilcolina.

Se usa en el tratamiento de los síntomas de la demencia en personas diagnosticadas con la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente severa. Los síntomas pueden incluir aumento de la perdida de la memoria, confusión y cambios de conducta.

Como resultado, los pacientes que padecen la enfermedad de Alzheimer encuentran cada vez más difícil desempeñar las actividades diarias.

El uso de esta medicación es solo en pacientes adultos.

### **ANTES DE RECIBIR DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos:**

**Usted no debe tomar DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos si:**

Usted es alérgico al Donepecilo clorhidrato, u otro derivado de la piperidina, o cualquiera de los componentes de la formulación.

**Debe tener especial cuidado con el DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos si:**

Antes de usar este medicamento, comuníquese a su médico si Ud. tiene o tuvo:

- Úlceras estomacales u duodenales
- Epilepsia o convulsiones
- Alguna condición cardíaca (latidos irregulares o muy lentos)
- Asma u otra enfermedad pulmonar por un largo periodo
- Problemas en hígado o hepatitis
- Dificultad para orinar o alguna enfermedad leve en riñones

Además, infórmele a su médico si está embarazada o planea estarlo en breve.

**Si Ud. toma otros medicamentos:**

Infórmele a su médico si Ud. está tomando, o ha tomado recientemente, algún otro medicamento. Esto incluye medicamentos que su médico no le ha prescrito y/o de venta libre. También incluya los medicamentos que puede tomar en un futuro, si continua con el tratamiento con Donepecilo Vannier 5 y 10.

Tenga presente especialmente los siguientes tipos de medicamentos:

- Otros medicamentos para el Alzheimer, por ej. galantamina
- Medicamentos para el dolor en artritis, por ej. aspirina, antiinflamatorios no esteroideos como Ibuprofeno o Diclofenac sódico.
- Medicamentos anticolinérgicos, por ej. tolterodina
- Antibióticos, por ej. eritromicina, rifampicina
- Antifúngicos, por ej. ketoconazol
- Antidepresivos, por ej. fluoxetina
- Anticonvulsivantes, por ej. fenitoina, carbamazepina
- Medicamentos para el corazón, por ej. quinidina, beta bloqueantes (propranolol y atenolol)
- Relajantes musculares, por ej. diazepam, succinilcolina
- Anestésicos generales
- Medicamentos de venta libre, por ej. medicamentos a base de hierbas

Si Ud. será sometido a una operación que requiera anestesia general, debe avisar que está tomando Donepecilo Vannier 5 y 10, dado que puede afectar a la cantidad de anestesia que ha de requerir.

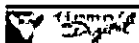
Donepecilo Vannier 5 y 10 puede emplearse en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Infórmele a su médico si Ud. presenta esta condición. Los pacientes con insuficiencia renal severa no deberían tomar esta medicación.

Comuníquese a su médico el nombre de la persona/s que lo cuidan para ayudarlo a tomar la medicación correctamente.

**Tomando DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos con comida y bebida:**

La comida no influye sobre el efecto de esta medicación.

No debería tomar alcohol dado que afecta al tratamiento con esta medicación.



**Embarazo y lactancia:**

No debería emplear esta medicación durante la lactancia.

Además, infórmele a su médico si está embarazada o planea estarlo en breve.

**Manejo de vehículos y maquinaria peligrosa:** la enfermedad de Alzheimer afecta su habilidad para manejar u operar maquinaria, por lo que no debe realizar estas actividades, al menos, que su médico informe que es seguro realizarlas.

Además, este medicamento puede producir cansancio, mareos y calambres musculares. Si Ud. experimenta algunos de estos síntomas, no debe manejar y operar maquinaria.

**COMO TOMAR DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos****Cuanto DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos debe tomar?:**

Usualmente, Ud. va empezar tomando 5 mg (un comprimido de DONEPECILO VANNIER 5) cada noche. Después de un mes, su doctor puede decirle que tome 10 mg (un comprimido de DONEPECILO VANNIER 10), cada noche.

Ingiera esta medicación con agua, antes de ir a dormir.

La dosis que Ud. toma puede cambiar a lo largo del tratamiento y de acuerdo, a las indicaciones del médico.

La dosis máxima es de 10 mg cada noche.

Siempre siga las instrucciones de su médico. No cambie nada sin consultar a su médico.

**Por cuanto tiempo debe tomar DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos?:**

Su médico le dirá por cuanto tiempo es el tratamiento. Ud. visitará a su médico periódicamente para revisar el tratamiento y los síntomas de la enfermedad.

**Si Ud. deja de tomar DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos:**

No deje de tomar los comprimidos, al menos que su médico lo indique. Si Ud. deja de tomar esta medicación, los beneficios del tratamiento desaparecerán gradualmente.

**Si Ud. toma DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos en cantidad mayor a la que debería: ver SOBREDOSIFICACION.****Si Ud. se olvida de tomar DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos:**

si Ud. se olvida de tomar un comprimido, tome al día siguiente la medicación (un comprimido) como es usual. No duplique la toma.

Si olvido tomar la medicación, por más de una semana, comuníquese con su doctor.

**POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:**

Como todos los medicamentos, DONEPECILO VANNIER 5 y 10 puede causar reacciones adversas, no todos los pacientes las desarrollan.

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas por personas tratadas con Donepecilo clorhidrato:

**Reacciones adversas severas:**



Ud. debe informarle inmediatamente a su médico, si advierte algunas de las siguientes reacciones adversas severas. Ud. puede requerir tratamiento médico urgente:

- Daño hepático, por ej. hepatitis. Los síntomas de hepatitis son sensación de estar enfermo, pérdida del apetito, sensación de malestar general, fiebre, picazón, coloración amarilla en piel y ojos, coloración oscura en la orina (afecta de 1 a 10 pacientes en 10.000).
- Úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de úlceras son dolor estomacal, sensación de indigestión desde el ombligo hasta la clavícula (afecta de 1 a 10 pacientes en 1.000).
- Sangrado en estomago o intestinos. Esto puede causar que su materia fecal sea oscura, negra o detecte sangre en el recto (afecta de 1 a 10 pacientes en 1.000).
- Fiebre con rigidez muscular, transpiración, bajos niveles de conciencia (un trastorno llamado "Síndrome neuroléptico maligno").

**Reacciones adversas muy frecuentes (afectan mas de 1 paciente en 10):**

- Diarrea
- Sensación de estar enfermo
- Cefalea

**Reacciones adversas frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes en 100):**

- Calambres musculares
- Cansancio
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Resfrio comun
- Perdida del apetito
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales)
- Sueños anormales que incluyen pesadillas
- Agitación
- Comportamiento agresivo
- Desmayo
- Mareos
- Molestias estomacales
- Rash
- Picazón
- No controlar la orina
- Dolor
- Accidentes (los pacientes puede presentar mayor tendencia a caerse y accidentarse)

**Reacciones adversas infrecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes en 1.000):**

- Latidos del corazón lentos

**Reacciones adversas muy infrecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes en 10.000):**

- Rigidez, movimientos de agitación o incontrolables, especialmente en la cara y lengua pero también en las extremidades

**Si alguna de estas reacciones adversas se pone grave, o si nota alguna otra reacción adversa no incluida en este prospecto, comuníquese inmediatamente con su médico.**

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No tome más de un comprimido por día. Comuníquese inmediatamente con su médico, si toma más medicación de la indicada. Si no puede encontrar a su médico, diríjase a:

**Centros de Intoxicación**

Hospital Posadas "Toxicología"	(011) - 4658-7777
	(011) - 4654-6648
Hospital Dr. Ricardo Gutiérrez	(011) - 4962-6666
	(011) - 4962-2247

Lleve la medicación con Ud. para mostrar a los médicos que estaba tomando. Los síntomas por sobredosis pueden ser: sensación de estar enfermo, babeo, transpiración, frecuencia cardiaca lenta, disminución de la presión sanguínea (mareos), dificultad respiratoria, pérdida de la conciencia y convulsiones.

**CÓMO CONSERVAR el DONEPECILO VANNIER 5 y 10 comprimidos recubiertos**

- No guarde el producto a una temperatura mayor a 30° C.
- No use el medicamento luego de la fecha de vencimiento impresa en el blíster y en el estuche del producto. La fecha de vencimiento refiere al último día del mes mencionado.
- Mantenga lejos del alcance de los niños.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los 2 últimos para uso Hospitalario.

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Comercializado y elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Última revisión: Julio/2013



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**RUIZ Nancy Amelia**  
Dirección Técnica  
laboratorio Vannier S.A.  
30661469192



**MOSNER Adolfo Benjamin**  
Apoderado  
Laboratorio Vannier S.A.  
30661469192

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO (Aluminio)**

**DONEPECILO VANNIER 5  
DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**



**CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT**



**RUIZ Nancy Amelia  
Direccion Tecnica  
laboratorio Vannier S.A.  
30661469192**



**MOSNER Adolfo Benjamin  
Apoderado  
Laboratorio Vannier S.A.  
30661469192**

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO (Aluminio)**

**DONEPECILO VANNIER 10**  
**DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**



*firma  
Digital*

**CHIALE Carlos Alberto**  
**Administrador Nacional**  
**Ministerio de Salud**  
**ANMAT**



*firma  
Digital*

**RUIZ Nancy Amelia**  
**Direccion Tecnica**  
**laboratorio Vannier S.A.**  
**30661469192**



*firma  
Digital*

**MOSNER Adolfo Benjamin**  
**Apoderado**  
**Laboratorio Vannier S.A.**  
**30661469192**

**PROYECTO DE ROTULO**

**DONEPECILO VANNIER 5**

**DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo clorhidrato 5,00 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, cellactose 80, estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003 (Lay- AQ H05001P4) (Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 400), Rojo Punzó LA (20 -30 %) c.s.

**Presentación:** 30 comprimidos recubiertos

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** En su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

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

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1286) Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**RUIZ Nancy Amelia**  
**Dirección Técnica**  
**laboratorio Vannier S.A.**  
**30661469192**



**MOSNER Adolfo Benjamin**  
**Apoderado**  
**Laboratorio Vannier S.A.**  
**30661469192**

**PROYECTO DE ROTULO**

**DONEPECILO VANNIER 10**

**DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FORMULA**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**Donepecilo clorhidrato 10,00 mg**

**Excipientes: croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, cellactose 80, estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003 (Lay- AQ H05001P4) (Hidroxipropilmetilcelulosa E5, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 400), Rojo Punzó LA (20 -30 %) c.s.**

**Presentación: 30 comprimidos recubiertos**

**Posología: ver prospecto adjunto.**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación: En su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.**

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

**Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.**

**Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.**

**Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.**

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

**Certificado N°**

**Nota: 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.**



**CHIALE Carlos Alberto**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**RUIZ Nancy Amelia**  
Dirección Técnica  
laboratorio Vannier S.A.  
30661469192



**MOSNER Adolfo Benjamin**  
Apoderado  
Laboratorio Vannier S.A.  
30661469192



Buenos Aires, 23 DE ABRIL DE 2014.-

**DISPOSICIÓN N° 2406**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57424**

El Administrador 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: LABORATORIO VANNIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6460

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DONEPECILO VANNIER 5

Nombre Genérico (IFA/s): DONEPEZILO CLORHIDRATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

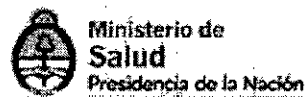
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA



**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 mg

**Excipiente (s)**

CROSCARMELOSA SODICA 3 mg  
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 3,75 mg  
CELLACTOSE 80 62,5 mg  
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg  
OPADRY BLANCO YS-1-7003 2,25 mg  
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA 25% ) 0,02 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

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

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 0 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: NO CORRESPONDE °C - NO CORRESPONDE °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DA02

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

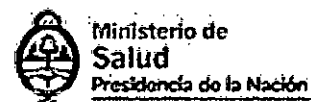
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

- Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia tipo Alzheimer. Se ha demostrado su eficacia en los casos leves, moderados y severos de la enfermedad de Alzheimer.

### 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
LABORATORIO VANNIER S.A.	1752/08	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	1752/08	BENITO QUINQUELA 2228	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	1752/08	ALVARADO 2247	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DONEPECILO VANNIER 10

Nombre Genérico (IFA/s): DONEPEZILO CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg ALMIDON PREGELATINIZADO 7,5 mg CELLACTOSE 80 125 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg OPADRY BLANCO YS-1-7003 4,5 mg ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA 25% ) 0,04 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

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

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 0 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: NO CORRESPONDE °C - NO CORRESPONDE °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 809  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DA02

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia tipo Alzheimer. Se ha demostrado su eficacia en los casos leves, moderados y severos de la enfermedad de Alzheimer.

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

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

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	1752/08	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	1752/08	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	1752/08	ALVARADO 2247	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA



Expediente Nº: 1-0047-0001-000072-12-5



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA