



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3 2 7 0**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020380-13-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DONEPECILO RICHET / CLORHIDRATO DE DONEPECILO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4570/00 y Certificado Nº 48.929.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3270

Que a fojas 311 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DONEPECILO RICHEL / CLORHIDRATO DE DONEPECILO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3270**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

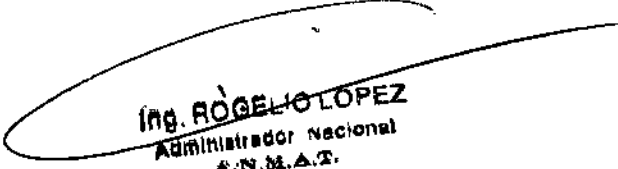
Expediente Nº 1-0047-0000-020380-13-4

DISPOSICIÓN Nº

3270

Jfs




Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Nº **3 2 7 0** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.929 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DONEPECILO RICHEL / CLORHIDRATO DE DONEPECILO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4570/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007769-99-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de recubierto de 5 mg contiene: Clorhidrato de Donepecilo 5 mg. Excipientes: Lactosa (monohidrato) 25,5 mg, Almidón de maíz 80,65 mg, Estearato de magnesio 7,5 mg, Celulosa microcristalina 7 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,35 mg, Talco 5 mg, Polietilenglicol 2 mg,	Cada comprimido de recubierto de 5 mg contiene: Clorhidrato de Donepecilo 5 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 7,5 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,27 mg, Talco 3,66 mg, Polietilenglicol 1,17 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,28 mg, Dióxido de titanio 3,1 mg, Almidón pregelatinizado 80,65 mg, Cellactose 80 csp 125 mg.---



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

	Hidroxipropilmetilcelulosa 4,5 mg, Dióxido de titanio 4 mg. Cada comprimido de recubierto de 10 mg contiene: Clorhidrato de Donepecilo 10 mg. Excipientes: Lactosa (monohidrato) 50,0 mg, Almidón de maíz 161,3 mg, Estearato de magnesio 15 mg, Celulosa Microcristalina 14 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,7 mg, Talco 11 mg, Polietilenglicol 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9 mg, Dióxido de titanio 4 mg, Oxido de hierro amarillo 1 mg.-	----- ----- ----- Cada comprimido de recubierto de 10 mg contiene: Clorhidrato de Donepecilo 10 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 15 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,54 mg, Talco 7,32 mg, Polietilenglicol 2,34 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,56 mg, Dióxido de titanio 6,2 mg, Oxido de hierro amarillo 0,2 mg, Almidón pregelatinizado 161,3 mg, Cellactose 80 csp 250 mg.--- ----- -----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHEL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.929 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **23 ABR 2015**.

Expediente Nº 1-0047-0000-020380-13-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3270

5

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.