



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006517-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006517-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal DONEPES / CLORHIDRATO DE DONEPECILO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1984/06 y Certificado N° 52.884.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria

de la Especialidad Medicinal denominada DONEPES / CLORHIDRATO DE DONEPECILO
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE
DONEPECILO 5 mg – 10 mg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 48 (cuarenta
y ocho) meses, manteniéndose la misma condición de conservación autorizada: Temperatura
ambientes hasta 30°C.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.884, cuando el
mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la
presente Disposición, gírese a la

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente,
Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006517-17-0