



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1225-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012052-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012052-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal OLDINOT / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg – 10,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5224/03 y Certificado N° 51.099.

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 de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLDINOT / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg – 10,00 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-32394269-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster AL/PVC-PVDC.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 51.099 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-012052-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.08 06:50:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=PAR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.08 06:50:11 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°51.099 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: OLDINOT / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg - 10,00 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Oldinot 5 mg contiene: Núcleo: Donepecilo clorhidrato 5,00 mg, Celulosa microcristalina 15,00 mg, Almidón de maíz 20,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Lactosa hidratada 95,50 mg, Hidroxiopropilcelulosa 3,00 mg. Cubierta: Polietilenglicol 0,30 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 4,00 mg, Dióxido de titanio 0,14 mg.-----	Cada comprimido recubierto de Oldinot 5 mg contiene: Núcleo: Donepecilo clorhidrato 5,00 mg, Celulosa microcristalina 15,00 mg, Almidón de maíz 20,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Lactosa hidratada 91,30 mg, Hidroxiopropilcelulosa 3,00 mg, Croscarmelosa sódica 4,20 mg. Cubierta: Polietilenglicol 0,30 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 4,00 mg, Dióxido de titanio 0,14 mg.-----
	Cada comprimido recubierto de Oldinot 10	Cada comprimido recubierto de Oldinot 10 mg contiene:

IF-2017-32394269-APN-DERM#ANMAT

	mg contiene: Núcleo: Donepecilo clorhidrato 10,00 mg, Celulosa microcristalina 30,00 mg, Almidón de maíz 40,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Lactosa hidratada 191,00 mg. Cubierta: Polietilenglicol 0,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,00 mg, Colorante óxido de hierro amarillo 0,028 mg, Dióxido de titanio 0,28 mg.----- -----	Núcleo: Donepecilo clorhidrato 10,00 mg, Celulosa microcristalina 30,00 mg, Almidón de maíz 40,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Lactosa hidratada 182,6 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,00 mg, Croscarmelosa sódica 8,40 mg. Cubierta: Polietilenglicol 0,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,00 mg, Colorante óxido de hierro amarillo 0,028 mg, Dióxido de titanio 0,28 mg.--
--	--	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-012052-16-8

Jfs



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-32394269-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: Anexo 12052-16-8 Certif 51099

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.12 16:02:54 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.12 16:02:57 -03'00'