



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

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 PHOENIX S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-1225-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada OLDINOT / DONEPECILO CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg – 10,00 mg; aprobado por el Certificado N° 51.099.

Que en el citado acto administrativo se cometieron errores involuntarios por lo que se considera conveniente dejar sin efecto la Disposición DI-2018-1225-APN-ANMAT#MS en todas sus partes y alcances y emitir un nuevo acto dispositivo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dejase sin efecto en todas sus partes y alcances la Disposición DI2018-1225-APN-ANMAT#MS de fecha 6 de febrero de 2018.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 que en lo sucesivo serán: 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, Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, Croscarmelosa sódica 4,20 mg. Cubierta: Polietilenglicol 0,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,00 mg, Dióxido de titanio 0,14 mg; Cada comprimido recubierto de Oldinot 10 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 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 y siendo el nuevo envase primario: Blister AL/PVC – PVDC.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.099 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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