República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1548-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-05589024-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-05589024-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el cambio de condición de expendio de la Especialidad Medicinal denominada ENDOCLAR PLUS 10/28 – ENDOCLAR PLUS 10/14 – ENDOCLAR PLUS CAP 10/14 – ENDOCLAR PLUS CAP 10/28 / DONEPEZILO CLORHIDRATO – MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA – CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 28,0 mg - DONEPECILO CLORHIDRATO 10,0 mg; MEMANTINE CLORHIDRATO 14,0 mg - DONEPECILO CLORHIDRATO 10,0 mg; autorizado por el Certificado N° 58.132.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENDOCLAR PLUS 10/28 – ENDOCLAR PLUS 10/14 – ENDOCLAR PLUS CAP 10/14 – ENDOCLAR PLUS CAP 10/28 / DONEPEZILO CLORHIDRATO – MEMANTINA CLORHIDRATO LIBERACION PROLONGADA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA – CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINE CLORHIDRATO 28,0 mg - DONEPECILO CLORHIDRATO 10,0 mg; MEMANTINE CLORHIDRATO 14,0 mg - DONEPECILO CLORHIDRATO 10,0 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.132, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-05589024-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.24 14:32:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 14:32:37 -03:00