



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9163**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003378-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VALPEX FLASH / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION ORAL, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 994/00 y Certificado N° 48.504.

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.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0163

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria
de la Especialidad Medicinal denominada VALPEX FLASH / DONEPECILO
CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE
DISOLUCION ORAL, DONEPECILO CLORHIDRATO 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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

9163

DISPOSICIÓN N°

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.504 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003378-17-1

DISPOSICIÓN N°

9163

Jfs

Dr. CARLOS CHIALI
Administración Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 N° **9163**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.504 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA 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: VALPEX FLASH / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION ORAL, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 994/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007470-99-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de disolución oral contiene: Donepecilo Clorhidrato 5,00 mg, Lauril sulfato de sodio 1,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Lactosa DT 45,00 mg, Esencia de menta 1,50 mg, Polivinilpirrolidona	Cada comprimido de disolución oral contiene: Donepecilo Clorhidrato 5,00 mg, Lauril sulfato de sodio 1,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Lactosa monohidrato 51,00 mg, Esencia de menta 1,50 mg, Polivinilpirrolidona



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

reticulada 7,50 mg, Sacarina sódica 0,75 mg, Celulosa microcristalina 74,50 mg, L-leucina 4,50 mg.----- Cada comprimido de disolución oral contiene: Donepecilo clorhidrato 10,00 mg, Lauril sulfato de sodio 3,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg, Croscarmelosa sódica 18,00 mg, Lactosa DT 90,00 mg, Esencia de menta 3,00 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 15,00 mg, Sacarina sódica 1,50 mg, Celulosa microcristalina 149,00 mg, L-leucina 9,00 mg.-----	reticulada 7,50 mg, Sacarina sódica 0,75 mg, Celulosa microcristalina 67,00 mg, L- leucina 6,00 mg.----- ----- Cada comprimido de disolución oral contiene: Donepecilo clorhidrato 10,00 mg, Lauril sulfato de sodio 3,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg, Croscarmelosa sódica 18,00 mg, Lactosa monohidrato 102,00 mg, Esencia de menta 3,00 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 15,00 mg, Sacarina sódica 1,50 mg, Celulosa microcristalina 134,00 mg, L- leucina 12,00 mg.-----
---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.504 en la

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

31 JUL 2017

Expediente N° 1-0047-0000-003378-17-1

DISPOSICIÓN N°

9163

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.