



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4335**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000530-17-6 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 cambio de condición de expendio del producto denominado DONEPES / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg y DONEPES DOR / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg, autorizado por el Certificado N° 52.884 y Disposición N° 1984/06.

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

Que cumple con lo solicitado por Disposición N° 13.831/16 la documentación aportada resultan adecuadas a los fines de la condición de expendio peticionada.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4335

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

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 M° 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DONEPES / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4335**

CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg y DONEPES DOR / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.884 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los Anexos, gírese a la .Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000530-17-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4335

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **6335**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.884 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: DONEPES / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg y DONEPES DOR / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1984/06.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-002969-04-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-

Handwritten signature

Handwritten initials MB and a checkmark



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización N° 52.884, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de 03 MAY 2017

Expediente N° 1-0047-0000-000530-17-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4 3 3 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LR