



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4 59 8

BUENOS AIRES,

09 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002182-17-7 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 el cambio de condición de expendio del producto denominado VALPEX / DONEPECILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO 5 mg - 10 mg; VALPEX FLASH / DONEPECILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS DE DISOLUCION ORAL, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg - 10,00 mg; autorizado por el Certificado N° 48.504 y VALPEX DUO / DONEPECILO CLORHIDRATO + MEMANTINE CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg - 10,00 mg +COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINE CLORHIDRATO 20,000 mg; autorizado por los Certificados Nros.: 48.504 y 52.184.

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICION N° 4598

Dando cumplimiento a la Normativa N° 13831/16.

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALPEX / DONEPECILO



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4 59 8**

CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO 5 mg - 10 mg; VALPEX FLASH / DONEPECILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS DE DISOLUCION ORAL, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg - 10,00 mg y VALPEX DUO / DONEPECILO CLORHIDRATO + MEMANTINE CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg - 10,00 mg +COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINE CLORHIDRATO 20,000 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 48.504 y 52.184 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° 1-0047-0000-002182-17-7

DISPOSICIÓN N°

4 59 8

3

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

[Handwritten signatures and initials]



"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° **4598**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.504, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., 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: VALPEX / DONEPECILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO 5 mg - 10 mg; VALPEX FLASH / DONEPECILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS DE DISOLUCION ORAL, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg - 10,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 994/00.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-007470-99-9.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

[Handwritten signatures and initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

a IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 48.504, en la
Ciudad de Buenos Aires **09 MAYO 2017** a los días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002182-17-7

DISPOSICIÓN N°

JFS

4 5 9 8

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

HP

M



"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° **4598** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.184, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Kit-Multiempaque compuesto por las Especialidades Medicinales denominadas:

Nombre Comercial /Genérico / s: VALPEX DUO / DONEPECILO CLORHIDRATO + MEMANTINE CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5,00 mg - 10,00 mg +COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MEMANTINE CLORHIDRATO 20,000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6168/10.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-005744-10-5.-

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

[Handwritten signatures and initials]



"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 IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 52.184, en la Ciudad de Buenos Aires **09 MAYO 2017**os días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002182-17-7

DISPOSICIÓN N° **4 59 8**

JFS


Dr. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional