



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**4785**

BUENOS AIRES,

**11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000241-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado CRISTACLAR / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg y CRISTACLAR XR 23 / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 23 mg; autorizado por el Certificado N° 48.068 y Disposición N° 4054/99.

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.

VP  
OK  
MB →



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

**DISPOSICIÓN N° 4 78 5**

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 BETA S.A.,



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 4 78 5**

propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRISTA CLAR / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg y CRISTA CLAR XR 23 / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 23 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° 48.068 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 el Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000241-17-8

DISPOSICIÓN N°

**4 78 5**

Jfs

*M3*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° **4785** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.068, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA 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: CRISTA CLAR / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg - 10 mg y CRISTA CLAR XR 23 / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CLORHIDRATO DE DONEPECILO 23 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4054/99.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-010402-98-1.

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

NB ↗



"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 BETA S.A. Certificado de Autorización N° 48.068, en la Ciudad de Buenos Aires, **11 MAYO 2017**os días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000241-17-8

DISPOSICIÓN N° **4785**

Jfs

MB

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