



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5619

BUENOS AIRES, 29 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000717-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado DINKEL / DONEPECILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg, autorizado por el Certificado N° 54.906 y Disposición N° 0518/09.

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

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

4P

✓

MB



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5619

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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DINKEL / DONEPECILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5619**

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° 54.906 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° 1-0047-0000-000717-17-3

DISPOSICIÓN N° **5619**

JFS

Cl

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

MS



"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° **5619** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.906, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: DINKEL / DONEPECILO CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0518/09.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-007796-08-1.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

Handwritten signatures and initials: 'S', 'C', and 'MS' with an arrow pointing to the page number.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

a GADOR S.A., Certificado de Autorización N° 54.906 en la Ciudad de
Buenos Aires, **29 MAYO 2017**s días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000717-17-3

DISPOSICIÓN N°

5619

JFS

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