



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10693944-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10693944-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal OLDINOT DUO / DONEPEZILO CLORHIDRATO – MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA / DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 106/2018 y Certificado N° 58.585.

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 envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLDINOT DUO / DONEPEZILO CLORHIDRATO – MEMANTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA / DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg – MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg, a cambiar el nuevo contenido por envase primario para la especialidad medicinal antes mencionada: 1 blíster por 10 comprimidos de liberación controlada, además de los ya autorizados y nuevo contenido por envase secundario: presentación por 30: 1 estuche que contiene 3 blísteres por 10 comprimidos de liberación controlada c/u, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.585, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-10693944-APN-DGA#ANMAT