



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-18433850-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-18433850-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ENDOCLAR 5 – ENDOCLAR 10 – ENDOCLAR BD 5 – ENDOCLAR BD 10 – ENDOCLAR LP / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: ENDOCLAR 5 – ENDOCLAR 10: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg – 10 mg; ENDOCLAR BD 5 – ENDOCLAR BD 10: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION BUCAL, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg – 10 mg; ENDOCLAR LP: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA, DONEPECILO CLORHIDRATO 23 mg; autorizado por el Certificado N° 50.610.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENDOCLAR 5 – ENDOCLAR 10 – ENDOCLAR BD 5 – ENDOCLAR BD 10 – ENDOCLAR LP / DONEPECILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: ENDOCLAR 5 – ENDOCLAR 10: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg – 10 mg; ENDOCLAR BD 5 – ENDOCLAR BD 10: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION BUCAL, DONEPECILO CLORHIDRATO 5 mg – 10 mg; ENDOCLAR LP: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA, DONEPECILO CLORHIDRATO 23 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.610, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-18433850-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp