

DISPOSICIÓN N° 11831



BUENOS AIRES, 24 DE OCTUBRE DE 2016.

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000020-15-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROSPAW SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 11831



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 11831



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ROSPAAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LUPRACIL y nombre/s genérico/s DONEPEZILO CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 19/08/2016 16:13:22, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 19/08/2016 16:13:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 16/01/2015 12:11:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 16/01/2015 12:11:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 19/08/2016 16:13:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 19/08/2016 16:13:22 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN N° 11831



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000020-15-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

LUPRACIL
DONEPEZILO CLORHIDRATO 5mg- 10mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5mg:

Donepezilo clorhidrato 5mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona K30; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Dióxido de titanio; Azul FD&C N°1, laca aluminica.

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 10mg:

Donepezilo clorhidrato 10mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona K30; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Dióxido de titanio; Amarillo FD&C N° 10, laca aluminica.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede que deba volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que Ud, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si los mismos no son mencionados en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. **Que es Lupracil y para que se utiliza?**
2. **Antes de tomar Lupracil**
3. **Cómo tomar Lupracil**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Lupracil**
6. **Información adicional**

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

1. Que es Lupracil y para que se utiliza?

Lupracil es un medicamento indicado para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer leve, moderada y severa. Estos síntomas incluyen por ejemplo aumento en la pérdida de la memoria, confusión y cambios en el comportamiento. **Lupracil** puede ayudar con la función mental y con la realización de las tareas diarias.

Lupracil no funciona igual en todas las personas. Algunas personas pueden:

- Mejorar mucho.
- Mejorar poco o permanecer igual.
- Empeorar con el tiempo, pero más lento de lo esperado.
- No cambiar y luego empeorar como se esperaba.

Lupracil no cura la enfermedad de Alzheimer. Todos los pacientes con enfermedad de Alzheimer empeoran con el tiempo, incluso si toman **Lupracil**.

Lupracil no ha sido aprobado como tratamiento para ninguna condición médica en niños.

2. Antes de tomar Lupracil

No use Lupracil:

Si es alérgico al Donepezilo, a derivados de la piperidina, o a algún otro componente de la fórmula. Consulte con su médico si no esta seguro.

Comuníquelo a su medico:

Informe al médico si sufre o ha experimentado:

- Cualquier problema de corazón, incluyendo latidos cardíacos irregulares, lentos o rápidos
- Asma o problemas pulmonares.
- Crisis epilépticas o convulsiones.
- Ulceras estomacales o duodenales.
- Dificultad para orinar.
- Problemas de hígado o de riñón.
- Dificultad para tragar comprimidos.
- Si esta embarazada o cree estarlo. No se sabe si Lupracil puede dañar a su bebe.
- Si esta amamantando. No se sabe si Lupracil pasa a leche materna. Si va a tomar Lupracil debe suspender la lactancia materna.

Uso de Lupracil con otros medicamentos:

Comuníquelo a su médico todos los medicamentos que toma o ha tomado recientemente, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas, y fitoterápicos.

- Informe a su médico si toma aspirina o medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como por ejemplo ibuprofeno o diclofenac. Pregúntele al médico o farmacéutico si no está seguro.

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

- El uso conjunto de Lupracil con ciertos anestésicos puede provocar efectos secundarios. Dígame a su médico o dentista que toma Lupracil si debe someterse a una cirugía, procedimiento médico, cirugía dental o procedimiento dental.
- Lleve consigo una lista de todos los medicamentos que toma. Informe también a su médico quien es la persona que lo cuida. La persona que lo cuida lo ayudará a tomar sus medicamentos de acuerdo con las indicaciones de su médico.

3. Cómo tomar Lupracil?

- Siga exactamente las instrucciones que le indique su médico. En caso de dudas, consulte nuevamente con su médico.
- No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis por su cuenta.
- Habitualmente comenzará tomando 1 comprimido de 5mg por la noche. Lupracil puede tomarse con o sin alimentos. Luego de un tiempo, y en caso de ser necesario, el médico considerará la posibilidad de aumentar la dosis a 10mg.

Si olvidara tomar una dosis:

Si se olvidara de tomar una dosis, tome el comprimido al día siguiente en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

Si olvidara tomar Lupracil por más de una semana, consulte con su médico antes de retomar el tratamiento.

Si tomara más Lupracil del que debiera:

No debe tomar más de 1 comprimido por día.

En caso de que tome más del que debe, póngase en contacto inmediatamente con su médico o diríjase al hospital más cercano, o a los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Recuerde llevar con usted el envase, para que quede claro que medicamento ha tomado.

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, Lupracil puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Lupracil puede causar los siguientes efectos adversos serios:

- Disminución del ritmo cardíaco y desmayos: el riesgo es mayor en pacientes con trastornos cardíacos. Si el paciente se desmayara, o su ritmo cardíaco se tornara más lento, llame a su médico de inmediato.
- Úlceras en el estómago o en el duodeno: el riesgo de padecer úlceras es mayor en pacientes que toman aspirina u otros fármacos antiinflamatorios no esteroides

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

(AINES). Consulte con su medico en forma inmediata si presentara dolor o ardor de estomago, nauseas, vómitos, vómitos con sangre, heces con sangre o alquitranosas.

- Empeoramiento de problemas pulmonares en personas con asma u otras enfermedades pulmonares.
- Convulsiones.
- Dificultad para orinar.

Los efectos adversos mas frecuentes son:

- Náuseas
- Diarrea
- Dificultad para dormir.
- Vómitos.
- Calambres musculares.
- Abatimiento.
- Falta de apetito.

Estos efectos adversos pueden mejorar durante el tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su medico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Lupracil

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C), en su envase original y al abrigo de la luz.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. Información adicional:

PRESENTACIÓN

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5mg, comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Uso hospitalario: Envases conteniendo 100, 500, 504, 510,1000, 1005 y 1008, comprimidos recubiertos.

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 10mg, Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Uso Hospitalario: Envases conteniendo 100, 500, 504, 510,1000, 1005 y 1008, comprimidos recubiertos.

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la página WEB de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires-

Elaborado en: Virgilio 844/56 – CABA; Juan A. García 5420- CABA; Av. Int.
Tomkinson 2054- Buenos Aires.

Acondicionado en: Juan A. García 5420- CABA; Cnel Martiniano Chilavert 1124-
CABA; Azcuénaga 3944/54- Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL
30707382763

Página 1 de 1

Proyecto de Prospecto

LUPRACIL

DONEPEZILO CLORHIDRATO 5mg- 10mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5mg:

Donepezilo clorhidrato 5mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona K30; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Dióxido de titanio; Azul FD&C N°1, laca alumínica.

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 10mg:

Donepezilo clorhidrato 10mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona K30; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Dióxido de titanio; Amarillo FD&C N° 10, laca alumínica.

ACCION TERAPEUTICA

Fármacos contra la demencia; anticolinesterásicos. (Código ATC: N06DA02)

INDICACIONES

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de carácter leve, moderada y severa.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

El Clorhidrato de Donepezilo es un inhibidor reversible de la acetilcolinesterasa. Las teorías actuales sobre la patogénesis de los signos y síntomas cognitivos de la enfermedad de Alzheimer atribuyen algunos de ellos a una deficiencia de la neurotransmisión colinérgica.

El Clorhidrato de Donepezilo mejora la función colinérgica mediante el aumento de la concentración de acetilcolina inhibiendo en forma reversible su hidrólisis por la acetilcolinesterasa.

No hay evidencia de que el Clorhidrato de Donepezilo altera el curso del proceso de demencia subyacente.

FARMACOCINETICA

La farmacocinética del Clorhidrato de Donepezilo es lineal en el rango de dosis 1-10mg administrado una vez al día. La absorción del fármaco no se ve afectada por los alimentos.

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan alrededor de las 3 horas posteriores a la administración.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 70 horas. Tras la administración de dosis únicas diarias múltiples, se acumula en el plasma y alcanza el estado estacionario dentro de los 15 días del inicio del tratamiento.

El volumen de distribución en estado estacionario es 12 - 16 L / kg. Se une aproximadamente en un 96% a las proteínas plasmáticas.

El Donepezilo se excreta por orina en forma inalterada y como metabolitos.

Es ampliamente metabolizado por CYP2D6 y CYP3A4 a 4 metabolitos principales de los cuales 2 son farmacológicamente activos, y una serie de metabolitos menores, no todos ellos identificados.

Tras la administración de Donepezilo marcado con C¹⁴, la radioactividad plasmática, expresada como % de la dosis administrada, se presentó como Donepezilo inalterado (53%) y como 6-O-desmetildonepezilo, metabolito con actividad similar al Donepezilo (11%). Aproximadamente el 57% de la radioactividad total administrada, se recuperó en la orina (17% como Donepezilo inalterado), y el 15% se recuperó en las heces.

El examen del efecto del genotipo CYP2D6 en pacientes con Alzheimer mostró diferencias en los valores de clearance entre los subgrupos. En comparación con los metabolizadores rápidos, los metabolizadores lentos tenían un clearance 31,5% más lento y los metabolizadores ultrarrápidos 24% más rápido. Estos resultados sugieren que CYP2D6 tiene un papel menor en el metabolismo del Donepezilo.

La raza y el género no tienen influencia clínicamente significativa en la farmacocinética del Donepezilo.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: estudios en pacientes con cirrosis alcohólica estable mostraron una disminución del clearance del Donepezilo en un 20% respecto a los pacientes sanos.

Insuficiencia renal: estudios en pacientes con enfermedad renal moderada a severa no mostraron diferencias significativas en el clearance de Donepezilo, respecto a pacientes sanos.

Pacientes ancianos: si bien estudios evidencian una disminución del clearance del Donepezilo con el incremento de la edad, esta disminución no se considera clínicamente significativa.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos/ ancianos:

Dosis inicial: 5mg/día en una única dosis por la noche, antes de acostarse. Puede administrarse con o sin alimentos. Mantener este esquema terapéutico durante 4-6 semanas, con el fin de evaluar las primeras respuestas clínicas al tratamiento y permitir que se alcancen las concentraciones plasmáticas del estado estacionario.

Luego de este período, si el médico lo considera conveniente, puede aumentarse la dosis a 10mg/día en dosis única.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Clorhidrato de Donepezilo, a derivados de la piperidina, o a algún otro componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

Anestesia:

Al ser el Donepezilo un inhibidor de la colinesterasa, puede acentuar la relajación muscular de tipo succinilcolina, durante la anestesia.

Efectos cardiovasculares:

Debido a su acción farmacológica, los inhibidores de la colinesterasa pueden provocar efectos vagotónicos en los nódulos sinoauricular y atrioventricular. Este efecto puede manifestarse como bradicardia o bloqueo cardíaco en pacientes con y sin alteraciones de la conducción cardíaca subyacente conocida. Han sido reportados casos de síncope.

Efectos gastrointestinales:

A raíz de su efecto farmacológico, el Donepezilo puede provocar diarrea, náuseas y vómitos. Estos trastornos, en caso de ocurrir, lo hacen más frecuentemente con las dosis de 10mg/día que con la de 5mg/día. Aunque en la mayoría de los casos, estos efectos son leves y desaparecen con el uso continuado de entre una a tres semanas, los pacientes deben ser observados de cerca al inicio del tratamiento y después de aumentar la dosis.

Debido al aumento de la actividad colinérgica, también puede aumentar la secreción gástrica. Los pacientes deben ser estrechamente monitoreados para detectar síntomas de hemorragia gastrointestinal activa u oculta, especialmente aquellos con mayor riesgo de desarrollar úlceras, por ejemplo, los que tienen antecedentes de úlcera o que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES) concurrentemente.

Estudios clínicos en dosis de 5 mg / día a 10 mg / día no han demostrado ningún aumento, con respecto a placebo, en la incidencia de úlcera péptica o sangrado gástrico.

Efectos genitourinarios:

Aunque no se ha observado en ensayos clínicos, los fármacos colinérgicos pueden causar obstrucción del flujo de salida de la vejiga.

Efectos neurológicos:

Si bien las drogas colinérgicas tienen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas, la actividad convulsiva también puede ser una manifestación de la enfermedad de Alzheimer.

Efectos respiratorios:

Debido a sus acciones colinérgicas, los inhibidores de la colinesterasa deberán administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

Interacciones:

Efectos de otras drogas sobre el metabolismo del Donepezilo:

Ketoconazol y quinidina, inhibidores de la CYP3A4 y CYP2D6 respectivamente, inhiben el metabolismo del Donepezilo *in vitro*. La relevancia clínica de estos efectos es desconocida.

Inductores de la CYP3A4 (p.ej: fenitoína, carbamazepina, dexametasona, rifampicina, fenobarbital) pueden aumentar la tasa de eliminación del Donepezilo.

Un efecto sinérgico se puede esperar cuando inhibidores de la colinesterasa se administran simultáneamente con succinilcolina, agentes bloqueantes neuromusculares similares o agonistas colinérgicos tales como betanecol.

Efectos del Donepezilo sobre el metabolismo de otras drogas:

No se han detectado efectos del Donepezilo sobre la farmacocinética de la teofilina, cimetidina, warfarina, digoxina y ketoconazol.

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

Debido a su mecanismo de acción, los inhibidores de la colinesterasa pueden interferir con la actividad de medicación anticolinérgica.
Inhibidores de la CYP2D6, reducen levemente el clearance de Donepezilo; debido a que la participación de la CYP2D6 en el metabolismo del Donepezilo es baja.
Estudios demostraron que el metabolismo del Donepezilo no se ve significativamente afectado por la administración concurrente de digoxina o cimetidina.

Estudios *in vitro* han demostrado que el Donepezilo no afecta ni es afectado en su unión a proteínas plasmáticas por otras drogas con alta ligadura proteica, como furosemina, digoxina y warfarina.

Carcinogénesis- Mutagénesis- trastornos de la fertilidad:

Estudios con Donepezilo en animales no han demostrado efectos teratogénicos ni carcinogénicos. Tampoco efectos sobre la fertilidad. .

Embarazo:

Categoría C.

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre los efectos del Donepezilo en humanos. No debe utilizarse Donepezilo durante el embarazo, a menos que el potencial beneficio supere el potencial riesgo.

Lactancia:

Se desconoce si el Donepezilo es excretado por leche materna, por lo que no deberá ser administrado durante la lactancia. Si el médico considera necesaria su utilización suspenderá la lactancia.

Uso en pediatría:

La seguridad y eficacia del Donepezilo en niños no ha sido establecida.

Uso en geriatría:

No hay diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética del Donepezilo ni en las reacciones adversas reportadas entre pacientes ancianos y pacientes más jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

Incidencia en Estudios Clínicos Controlados:

Asociadas a la discontinuación del tratamiento:

Las reacciones adversas más comúnmente observadas, que ocurrieron en al menos un 2% de los pacientes y en dos o más veces la incidencia observada en los pacientes con placebo, que motivaron la discontinuación del tratamiento fueron: náuseas, vómitos y diarrea, para la dosis de 10mg/día.

Asociadas al uso de Donepezilo:

Las reacciones adversas más comunes, que ocurrieron en al menos 5% de los pacientes que reciben 10 mg / día y dos o más veces la incidencia observada en los pacientes con placebo, se predice en gran medida por los efectos colinérgicos del Donepezilo: náuseas, diarrea, insomnio, vómitos, calambres musculares, fatiga y anorexia. Estas reacciones adversas fueron de intensidad leve y desaparecieron durante el tratamiento continuado sin la necesidad de modificar la dosis.

LUPRACIL/DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

Hay pruebas que sugieren que la frecuencia de estos eventos adversos comunes puede verse afectada por la tasa de titulación.

Las reacciones adversas más comunes, que ocurrieron en al menos 2% de los pacientes para los cuales la tasa de incidencia fue mayor que con placebo, fueron:

Generales: cefalea, dolores, fatiga.

Sistema cardiovascular: síncope.

Sistema digestivo: náuseas, vómitos, diarrea, anorexia.

Sistema hemático y linfático: equimosis.

Sistema metabólico y nutricional: pérdida de peso.

Sistema musculoesquelético: calambres musculares, artritis.

Sistema nervioso: insomnio, mareos, depresión, sueños anormales, somnolencia.

Sistema urogenital: micción frecuente.

En general, los eventos adversos fueron más frecuentes en el sexo femenino y la edad avanzada

Otros efectos adversos observados durante estudios clínicos, se clasifican en *frecuentes* cuando ocurrieron en más del 1% de los pacientes, y *poco frecuentes*, cuando ocurrieron entre 1% y 0.1%. Estas reacciones adversas no están necesariamente relacionadas con el tratamiento con Donepezilo y en la mayoría de los casos se observaron con una frecuencia similar en los pacientes tratados con placebo:

Generales: frecuentes: influenza, dolor de pecho, dolor de muelas; poco frecuentes: fiebre, edema facial, edema periorbital,

Sistema cardiovascular: frecuentes: hipertensión, vasodilatación, fibrilación auricular, sofocos, hipotensión; poco frecuentes: angina de pecho, hipotensión postural, infarto de miocardio, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca congestiva, arteritis, bradicardia, enfermedad vascular periférica, taquicardia supraventricular, trombosis venosa profunda.

Sistema digestivo: frecuentes: incontinencia fecal, hemorragia gastrointestinal, distensión abdominal, dolor epigástrico; poco frecuentes: gastritis, gastroenteritis, ictericia, melena, úlcera duodenal, úlcera gástrica.

Sistema endocrino: poco frecuentes: diabetes mellitus, bocio.

Sistema hemático y linfático: poco frecuentes: anemia, trombocitemia, trombocitopenia, eosinofilia, eritrocitopenia.

Sistema metabólico y nutricional: frecuentes: deshidratación; poco frecuentes: gota, hipokalemia, el aumento de la creatinquinasa, hiperglucemia, aumento de lactato deshidrogenasa.

Sistema musculoesquelético: frecuentes: fracturas óseas; poco frecuentes: debilidad muscular.

Sistema nervioso: frecuentes: delirio, temblor, irritabilidad, parestesia, agresión, vértigo, ataxia, aumento de la libido, inquietud, llanto anormal, nerviosismo, afasia; poco

frecuentes: accidente cerebrovascular, hemorragia intracraneal, ataque isquémico transitorio, neuralgia, espasmos musculares, disforia, alteración de la marcha, hipertonía, hipocinesia, entumecimiento (localizado), paranoia, disartria, disfasia, hostilidad, disminución de la libido, aislamiento emocional, nistagmo.

Sistema respiratorio: frecuentes: disnea, dolor de garganta, bronquitis; poco frecuentes: epistaxis, neumonía, la hiperventilación, congestión pulmonar, sibilancias, hipoxia, faringitis, pleuritis, colapso pulmonar, apnea del sueño.

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

Piel y apéndices: frecuente: prurito, sudoración, urticaria; poco frecuentes: decoloración de la piel, hiperqueratosis, alopecia, dermatitis, herpes zoster, hirsutismo, úlceras dérmicas.

Órganos de los sentidos: frecuentes: cataratas, irritación ocular, visión borrosa; poco frecuentes: sequedad ocular, glaucoma, dolor de oído, disminución de la audición, hemorragia retiniana, otitis externa, otitis media, hemorragia conjuntival.

Sistema urogenital: frecuentes: incontinencia urinaria, nicturia; poco frecuentes: disuria, hematuria, metrorragia, cistitis, enuresis, hipertrofia de próstata, pielonefritis, dificultad para orinar, fibroadenosis mamaria, mastopatía fibroquistica, mastitis, piuria, insuficiencia renal, vaginitis.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación con inhibidores de la colinesterasa puede derivar en crisis colinérgicas, caracterizadas por náuseas severas, vómitos, salivación, sudoración, bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, colapso y convulsiones. Existe la posibilidad de aumento de la debilidad muscular, que puede resultar fatal si están involucrados los músculos respiratorios.

Estudios de toxicidad relacionados con la dosis en animales informaron los siguientes síntomas: reducción de los movimientos espontáneos, posición en decúbito prono, marcha tambaleante, lagrimeo, convulsiones clónicas, depresión respiratoria, salivación, miosis, temblores, fasciculación y disminución de la temperatura de la superficie corporal.

Tratamiento:

En caso de sobredosis, deben utilizarse medidas generales de apoyo. Pueden utilizarse anticolinérgicos terciarios como sulfato de atropina a una dosis inicial de 1,0 a 2,0mg IV, y dosis posteriores, de acuerdo a la respuesta clínica. Se han reportado respuestas atípicas en la presión arterial y la frecuencia cardíaca con otros colinomiméticos cuando se administran conjuntamente con anticolinérgicos cuaternarios, como glicopirrolato. Se desconoce si el Clorhidrato de Donepezilo y/o sus metabolitos pueden ser eliminados por diálisis (hemodiálisis, diálisis peritoneal o hemofiltración).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Opcionalmente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5mg, Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Uso Hospitalario: Envases conteniendo 100, 500, 504, 510, 1000, 1005 y 1008, comprimidos recubiertos.

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 10mg, Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Uso Hospitalario: Envases conteniendo 100, 500, 504, 510, 1000, 1005 y 1008, comprimidos recubiertos.

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) , en su envase original y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto -Farmacéutico-

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 -1407- Ciudad Autónoma de Buenos Aires-

Elaborado en: Virgilio 844/56 – CABA; Juan A. García 5420- CABA; Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires.

Acondicionado en: Juan A. García 5420- CABA; Cnel Martiniano Chilavert 1124- CABA; Azcuénaga 3944/54- Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL

Página 20707382763

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

LUPRACIL/ DONEPECILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

LUPRACIL

DONEPECILO CLORHIDRATO 5mg

 **ROSPA**

Lote N°:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*



*firma
Digital*

ROSENBLATT Sergio Damian
APODERADO
ROSPA SRL
30707382763



*firma
Digital*

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CO DIRECTORA TECNICA
ROSPA SRL
30707382763

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

LUPRACIL

DONEPECILO CLORHIDRATO 10mg

 **ROSPA W**

Lote N°:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*



*firma
Digital*

ROSENBLATT Sergio Damian
APODERADO
ROSPA W SRL
30707382763



*firma
Digital*

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CO DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL
30707382763

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

LUPRACIL/ DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 y 10mg, comprimidos recubiertos

Proyecto de Rotulo Envase Secundario

**LUPRACIL
DONEPEZILO CLORHIDRATO 5mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepezilo clorhidrato 5mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona K30;

Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa;

Polietilenglicol 400; Dióxido de titanio; Azul FD&C N°1, laca aluminica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) , en su envase original y al abrigo de la luz

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto -Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Virgilio 844/56 - CABA; Juan A. García 5420-
Tomkinson 2054- Buenos Aires.

Acondicionado en: Juan A. García 5420- CABA; Cnel Mar
CABA; Azcuénaga 3944/54- Buenos Aires; Santos Dumon

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

nt.

1124-


anmat

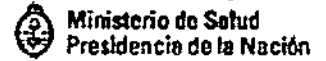
ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPA W SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL
30707382763

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 504, 510, 1000, 1005 y 1008 comprimidos, siendo las 7 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Página 30707382763



25 de octubre de 2016

DISPOSICIÓN N° 11831

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58147

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000020-15-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643171

DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643184

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

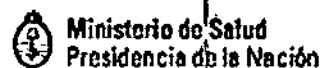
INAME
Av. CRÁPOB 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 24 DE OCTUBRE DE 2016.

DISPOSICIÓN N° 11831

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58147

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROSPAW SRL

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7312

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LUPRACIL

Nombre Genérico (IFA/s): DONEPEZILO CLORHIDRATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 67,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 20 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 3 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,6 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,035 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 7- 10 Ó 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 7- 10- 14- 15- 20- 28- 30- 50- 56- 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 100- 500- 504- 510- 1000- 1005- 1008 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1008 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL Y AL ABRIGO DE LA LUZ

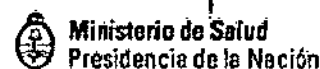
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DA02

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LUPRACIL/ DONEPECILO CLORHIDRATO está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de carácter leve, moderada y severa.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/09	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/09	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LUPRACIL

Nombre Genérico (IFA/s): DONEPEZILO CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 135 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg NÚCLEO 1 POVIDONA K 30 6 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SÓDICA 6 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 400 0,8 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 3,2 mg CUBIERTA 1 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,1 mg CUBIERTA 1

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 859
 (C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 7- 10 Ó 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 7- 10- 14- 15- 20- 28- 30- 50- 56- 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 100- 500- 504- 510- 1000- 1005- 1008 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1008 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL Y AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06DA02

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

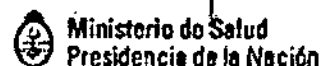
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LUPRACIL/ DONEPECILO CLORHIDRATO está indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de carácter leve, moderada y severa.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/09	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/09	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

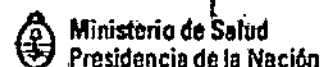
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000020-15-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA