



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6450

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-18839-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DONEPES / CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg y 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 52.884.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

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

DISPOSICIÓN Nº

6450

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada DONEPES / CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg y 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 52.884, a cambiar los excipientes según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 52.884, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. – Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN Nº **6450**

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18839-13-0

DISPOSICIÓN Nº **6450**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Nº.....**6450**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.884, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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: DONEPES
- Nombre/s Genérico/s: CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg y 10 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1984/06
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-2969-04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg EXCIPIENTES: ..	LACTOSA MONOHIDRATO AGLOMERADA 98 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 28,6 mg, ALMIDON DE MAIZ 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,4 mg, METILPARABENO 0,025 mg, TALCO	LACTOSA MONOHIDRATO AGLOMERADA 98 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 28,6 mg, ALMIDON DE MAIZ 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,4 mg, TALCO 1,05 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,05

Handwritten signature and number 21



* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

	1,05 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,05 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0,45 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 0,8 mg, HIPROMELOSA 1,63 mg, AGUA PURIFICADA 27,5 mg	mg, POLIETILENGLICOL 8000 0,45 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 0,825 mg, HIPROMELOSA 1,625 mg
CLORHIDRATO DE DONEPECILO 10 mg EXCIPIENTES:	LACTOSA MONOHIDRATO AGLOMERADA 196 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 57,2 mg, ALMIDON DE MAIZ 14 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,8 mg, METILPARABENO 0,05 mg, TALCO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,16 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0,9 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,08 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 1,56 mg, HIPROMELOSA 3,25 mg, AGUA PURIFICADA 55 mg	LACTOSA MONOHIDRATO AGLOMERADA 196 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 57,2 mg, ALMIDON DE MAIZ 14 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,8 mg, TALCO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,16 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0,90 mg, HIPROMELOSA 2910/5 3,25 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,08 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 1,61 mg

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



* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de
Autorización n° 52.884, en la Ciudad de Buenos Aires, 08 SEP 2014.

Expediente N° 1-47-18839-13-0

DISPOSICIÓN N°

6450

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.