República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-48-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-6625-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-6625-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LUPRACIL / DONEPEZILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 mg, DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 11831/16 y Certificado Nº 58.147.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

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 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 1º. – Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUPRACIL / DONEPEZILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 mg, DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 mg Y 10 mg: Envases que contienen 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60,90, 100, 500, 504, 510, 900, 1000, 1005 y 1008 comprimidos recubiertos, siendo las 8 últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.147, 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-6625-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.14 14:22:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.14 14:22:15 -03'00'