



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2694**

BUENOS AIRES, **15** ABR 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-22111-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita ampliación del período de vida útil y cambio de elaborador, para la especialidad medicinal denominada VALPEX / DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado Nº 48504.

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

5) Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97 y 854/89.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2694

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada VALPEX / DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg, a cambiar la fecha de vencimiento y el lugar de elaboración, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición .

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48504, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

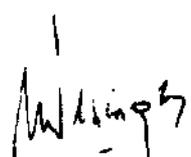
ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-22111-10-2

DISPOSICIÓN N°

N°  
RD

2694

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **2694**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48504 de acuerdo con lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: VALPEX
- Nombre/s Genérico: DONEPECILO CLORHÍDRATO 10 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 994/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-7470-99-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
LABORATORIO ELABORADOR:	SYNCRO ARGENTINA S.A (MUÑIZ N° 230/50, CAPITAL FEDERAL.	IVAX ARGENTINA S.A. (J.J. CASTELLI 6701; MUNRO; PDO. VTE. LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	ARMSTRONG S.A. (JOAQUIN V. GONZALEZ Nº 653, CAPITAL FEDERAL	
--	--	--

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

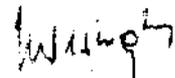
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 48504, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **15 ABR 2011** .....

Expediente Nº 1-47-22111-10-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

*Nº*  
*RP*

**2694**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.