



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5989**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019334-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TALPRAM / ESCITALOPRAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg - ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0930/09 y Certificado Nº 54.920.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

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

DISPOSICIÓN N°

5989

Que a fojas 64 y 65 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TALPRAM / ESCITALOPRAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg - ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.920 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

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

DISPOSICIÓN N°
5989

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019334-13-1

DISPOSICIÓN N°
5989

js

~

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.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5989**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.920 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TALPRAM / ESCITALOPRAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg - ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0930/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018738-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos de 10 mg: Celulosa microcristalina 92,74 mg, Croscarmelosa sódica 3,6 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,55 mg, Estearato de magnesio 2,64 mg, Talco 9,462 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,613 mg, Dióxido de titanio 0,361 mg,	Comprimidos recubiertos de 10 mg: Celulosa microcristalina 92,74 mg, Croscarmelosa sódica 3,6 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,55 mg, Estearato de magnesio 2,64 mg, Talco 9,462 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,613 mg, Dióxido de titanio 0,361 mg, Polietilenglicol



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

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

	Polietilenglicol 8000 0,44 mg, Metilparabeno 0,022 mg, Laca Rojo Punzó 0,009 mg, Lactosa monohidrato micronizada 0,793 mg.----- Comprimidos recubiertos de 20 mg: Celulosa microcristalina 185,48 mg, Croscarmelosa sódica 7,2 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,1 mg, Estearato de magnesio 5,28 mg, Talco 18,923 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,227 mg, Dióxido de titanio 0,703 mg, Polietilenglicol 8000 0,88 mg, Metilparabeno 0,043 mg, Laca Rojo punzó 0,037 mg, Lactosa monohidrato micronizada 1,587 mg.-----	8000 0,44 mg, Laca Rojo punzó 0,009 mg, Lactosa monohidrato micronizada 0,815 mg.----- ----- Comprimidos recubiertos de 20 mg: Celulosa microcristalina 185,48 mg, Croscarmelosa sódica 7,2 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,1 mg, Estearato de magnesio 5,28 mg, Talco 18,924 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,226 mg, Dióxido de titanio 0,704 mg, Polietilenglicol 8000 0,88 mg, Laca Rojo Punzó 0,036 mg, Lactosa monohidrato micronizada 1,63 mg.----- -----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 54.920 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 20 AGO 2014días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019334-13-1

DISPOSICIÓN N°

5989

[Handwritten signature]
 Js
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.