



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5759

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013237-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NOVO HUMORAP 10 - 20 / ESCITALOPRAM Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5939/07 y Certificado N° 54.107.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5759

Que a fojas 32 y 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVO HUMORAP 10 - 20 / ESCITALOPRAM Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 10 mg - 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° 54.107 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Rp. f.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5759

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013237-14-0

DISPOSICIÓN N°

5759

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5759** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.107 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., 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: NOVO HUMORAP 10 - 20 / ESCITALOPRAM
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM 10 mg - 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5939/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-026414-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Novo Humorap 10 comprimidos recubiertos: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 10,000 mg, Almidón de maíz 22,500 mg, Copovidona 6,250 mg, Celulosa microcristalina 20,000 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 2,500 mg,	Novo Humorap 10 comprimidos recubiertos: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 10,000 mg, Almidón de Maíz 22,500 mg, Copovidona 6,250 mg, Celulosa microcristalina 20,000 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 2,500 mg, Estearato de Magnesio 1,275 mg,



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

Estearato de Magnesio 0,650 mg, Lactosa c.s.p. 125,000 mg, Opadry II YS- 30-18056 White 5,625 mg, Opadry II YS-19-19054 Clear 0,625 mg.----- ----- -----	mg, Lactosa c.s.p. 125,000 mg, Opadry II YS-30-18056 White (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina) 5,625 mg, Opadry II YS-19-19054 Clear (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina) 0,625 mg.----- ----- -----
Novo Humorap 20 comprimidos recubiertos: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 20,000 mg, Almidón de maíz 45,000 mg, Copovidona 12,500 mg, Celulosa microcristalina 40,000 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 5,000 mg, Estearato de magnesio 1,300 mg, Lactosa c.s.p. 250,000 mg, Opadry II YS- 30-18056 White 11,250 mg, Opadry II YS-19- 19054 Clear 1,250 g.----- ----- -----	Novo Humorap 20 comprimidos recubiertos: Escitalopram (como Escitalopram Oxalato) 20,000 mg, Almidón de maíz 45,000 mg, Copovidona 12,500 mg, Celulosa microcristalina 40,000 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 5,000 mg, Estearato de Magnesio 2,550 mg, Lactosa c.s.p. 250,000 mg, Opadry II YS-30-18056 White (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina) 11,250 mg, Opadry II YS-19-19054 Clear (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina) 1,250 g.----- ----- -----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N°

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

54.107 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 17 JUL 2015
.....días, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-013237-14-0

DISPOSICIÓN Nº **5759**

Jfs

Rp.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.