



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

DISPOSICIÓN N° 4784

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011508-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RENPEL / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2591/07 y Certificado N° 53.781.

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.

Ref



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

DISPOSICIÓN N° 4784

Que a fojas 360 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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENPEL / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 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° 53.781 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



"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° 4784

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011508-14-4

DISPOSICIÓN N° 4784

Jfs

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

lv
R
R.F.



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 **4784**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.781 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER 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: RENPEL / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2591/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013256-05-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Escitalopram (como oxalato) 10 mg, Celulosa microcristalina 25 mg, Croscarmelosa sódica 6,25 mg, Povidona 6,25 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg, Lactosa c.s.p. 125 mg. Cubierta: Opadry II White (YS-30-1056) 4,076 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Escitalopram (como oxalato) 10 mg. Celulosa microcristalina 20 mg, Almidón de maíz 22,5 mg, Copovidona 6,25 mg, Carboximetilcelulosa reticulada 2,5 mg, Estearato de magnesio 650 mcg, Lactosa c.s.p. 125 mg. Cubierta: Opadry II White (YS-30-18056) 5,625 mg, Opadry II Clear (Y-19-19054) 625 mcg. -----



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

	Opadry II Clear (YS-1-7006) 906,7 mcg, Sacarina Sódica 17,3 mcg.-	----- ----- ----- -----
--	--	----------------------------------


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.781 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...16 JUN 2015 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-011508-14-4

DISPOSICIÓN Nº **4784**

Jfs


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

