



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **5110**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-1314-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada FLUOXETINA FABRA / FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; autorizada por Certificado nº 43.515.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

5110

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada FLUOXETINA FABRA / FLUOXETINA CLORHIDRATO 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán: TALCO 8 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 200 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,08 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,36 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,12 mg, TALCO 1,56 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.515 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1314-15-3

DISPOSICIÓN Nº

5110

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