



"2016 -- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° : 12510

BUENOS AIRES, 08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003480-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CITALOPRAM KLONAL / CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO) 20,00 mg - 40,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6410/07 y Certificado N° 54.116.

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

VP  
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12510

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la  
Especialidad Medicinal denominada CITALOPRAM KLONAL / CITALOPRAM  
(COMO BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO)  
20,00 mg - 40,00 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



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

DISPOSICIÓN N° 12510

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.116 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003480-16-0

DISPOSICIÓN N°

JFS

12510

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten marks: a large 'U' or 'V' shape, a '2', and other scribbles]*



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 N° **12.510** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.116 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: CITALOPRAM KLONAL / CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO) 20,00 mg - 40,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6410/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006458-03-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	CITALOPRAM 20 mg: cada comprimido recubierto contiene: Citalopram (como Bromhidrato) 20,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Dióxido de titanio 0,13 mg, Polietilenglicol 0,325 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,60 mg, Croscarmelosa	CITALOPRAM 20 mg: cada comprimido recubierto contiene: Citalopram (como Bromhidrato) 20,00 mg, Celulosa microcristalina PH 101 181,62 mg, Povidona 7,00 mg, Crospovidona 19,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,40 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Alcohol

*Handwritten signatures and initials*



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

	<p>sódica 10,00 mg, Lactosa monohidrato 58,50 mg, Almidón de maíz 35,00 mg.----- ----- CIRALOPRAM 40 mg: cada comprimido recubierto contiene: Citalopram (como Bromhidrato) 40,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Dióxido de titanio 0,26 mg, Polietilenglicol 0,65 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,20 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Lactosa monohidrato 117,050 mg, Almidón de maíz 70,00 mg.----- -----</p>	<p>polivinílico 3,96 mg, Polietilenglicol 3350 2,01 mg, Talco 1,45 mg, Dióxido de titanio 2,48 mg, Laca amarillo de quinolina 15-25% 0,10 mg.----- ----- CIRALOPRAM 40 mg: cada comprimido recubierto contiene: Citalopram (como Bromhidrato) 40,00 mg, Celulosa microcristalina PH 101 156,38 mg, Povidona 7,00 mg, Crospovidona 19,26 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,40 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Alcohol polivinílico 3,96 mg, Polietilenglicol 3350 2,01 mg, Talco 1,45 mg, Dióxido de titanio 2,48 mg, Laca azul brillante 10-16% 0,10 mg.---</p>
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.116 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

...08 NOV 2016...

Expediente N° 1-0047-0000-003480-16-0

DISPOSICIÓN N°

JFS

12510

Dr. ROBERTO LEITE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.