



"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 Nº - 12697

BUENOS AIRES, 14 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006853-16-9 y Disposición Nº 3943/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3943/16 por la cual se autoriza el cambio de nombre de la especialidad medicinal denominada DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA 30,0 mg, autorizada por certificado Nº 57.837.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando, Artículo 1º y Anexo de Autorización de Modificaciones con respecto a la omisión de la concentración de DULOXETINA 60,0 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"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° 12697

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.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer considerando el cual quedará redactado de la siguiente manera: Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal denominada DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA,



"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°

- 12697

DULOXETINA 30,0 mg - DULOXETINA 60,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 11102/15 y Certificado N° 57.837.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el artículo 1º de la Disposición N° 3943/16 el quedara redactado de la siguiente manera: ARTÍCULO 1º.-Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA 30,0 mg - DULOXETINA 50,0 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.837, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006853-16-9

DISPOSICION N° - 12697

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12697**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.837 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA.

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA 30,0 mg - DULOXETINA 60,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 11102/15.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-00018095-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica y concentración:	CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA 30,0 mg.	CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA 30,0 mg - DULOXETINA 60,0 mg.

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

Handwritten signature/initials

Handwritten initials and marks



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 57.837 Ciudad de Buenos  
Aires, .....a los días....., del mes de **14 NOV 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006853-16-9

DISPOSICION N°

mb

**12697**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Q*  
*Res*  
*8*  
*[Firma]*