



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 18521

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-20309-07-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada CAPTATON/ FLUOXETINA CLORHIDRATO, Certificado n° 41869.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

SA



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7852

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará CAPTATON; con la siguiente composición: FLUOXETINA CLORHIDRATO 11,18 MG (EQUIVALENTE A FLUOXETINA 10 MG), LACTOSA MONOHIDRATO GRANULADA 65 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4,25 MG, TALCO 3,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,32 MG FLUOXETINA CLORHIDRATO 22,36 MG (EQUIVALENTE A FLUOXETINA 20 MG), LACTOSA MONOHIDRATO GRANULADA 130 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8,5 MG, TALCO 6,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,64 MG; a expendirse en envases BLISTER AL / PVC - PVDC, CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle ZUVIRIA N° 5747/ 61; CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos/de rótulos y prospectos de fojas 266 A

298



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

1852

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41869 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20309-07-5

DISPOSICIÓN N°

MS
RD

5 2 5 2


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.