



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2288

BUENOS AIRES,
23 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-14875/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada UNIPEXIL / DAPOXETINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 55.952.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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

0,
U



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2288

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la nueva concentración de DAPOXETINA (COMO DAPOXETINA CLORHIDRATO) 60 MG, para la especialidad medicinal que se denominará UNIPEXIL 60; en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.952 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de

U

U



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2288**

fojas 111 a 140.

ARTICULO 4º.- Inscribese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14875/11-5

DISPOSICIÓN Nº

2288

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.2.8...8**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.952, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7784/10.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8822/10-3.
- Lugar de elaboración: Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- NOMBRE COMERCIAL: UNIPEXIL 60
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DAPOXETINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: DAPOXETINA (COMO DAPOXETINA CLORHIDRATO) 60 MG.
- EXCIPIENTES: LACTOSA PARA COMPRESION DIRECTA 124 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, HIPROMELOSA 4,62 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,46 MG, TALCO 0,46 MG, DIOXIDO DE TITANIO

U,

U



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

0,46 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 8,40 µG, COLORANTE
ERITROSINA 0,40 µG.

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / PVDC; 1, 3, 6 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

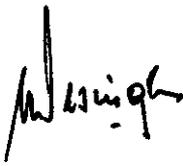
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización n° 55.952, en la Ciudad de Buenos Aires,**2.3.ABR.2012**.....

Expediente n° 1-47-14875/11-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2288


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.