



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 2042**

**BUENOS AIRES, 12 ABR 2013**

VISTO el Expediente n°: 1-47-18271-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ESCIPROX / ESCITALOPRAM OXALATO, Certificado n° 55.274.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que el acondicionamiento (primario y secundario) será realizado alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

9  
JML



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 2042**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada ESCIPROX / ESCITALOPRAM OXALATO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, Certificado n°: 55.274 la que en lo sucesivo será alternativamente acondicionada en su envase primario y secundario en

9

9

OW



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 2042**

HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 55.274, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-18271-12-5

DISPOSICION N°

**2042**

vd

OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**2042**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.274, y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ESCIPROX

Nombre/s Genérico/s: ESCITALOPRAM OXALATO

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10mg-20mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5723/09

Expediente trámite de autorización 1-47-7396-09-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	H. LUNDBECK A/S (Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Dinamarca) (elaboración completa)	H. LUNDBECK A/S (Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen Dinamarca) (elaboración completa). HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires (Acondicionamiento primario y secundario)

S.

2



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

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 HLB PHARMA GROUP S.A.; Titular del Certificado de Autorización n°: 55.274, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente n° 1-47-18271-12-5

DISPOSICION N°

**2042**

vd

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