



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2790

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012475-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada NITIDEX / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO), inscripta bajo el Certificado N° 55.212.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2790

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada NITIDEX / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO), Certificado N° 55.212, cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2790

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012475-14-6

DISPOSICIÓN N° 2790

a.z.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: NITIDEX

Nombre Genérico: DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO)

Certificado N°: 55.212

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/09/2014	28/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012475-14-6

DISPOSICIÓN N°:

2790

a.z.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.