



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2021-121190356- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2021-121190356- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLOPIXOL / Zuclopentixol Diclorhidrato; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Zuclopentixol Diclorhidrato 2 MG, 10 MG Y 25 MG; aprobado por Certificado N° 42.756.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOPIXOL / Zuclopentixol Diclorhidrato; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS; Zuclopentixol Diclorhidrato 2 MG, 10 MG Y 25 MG; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de CLOPIXOL 2 mg contiene: Zuclopentixol Diclorhidrato 2,364 mg (equivalente a 2 mg de Zuclopentixol).

Excipientes: Almidón de Papa 22,200 mg, Lactosa Monohidrato 17,400 mg, Celulosa Microcristalina 9,000 mg, Copovidona 3,000 mg, Glicerol al 85% 1,200 mg, Talco 4,200 mg, Aceite de Ricino Hidrogenado 0,480 mg, Estearato de Magnesio 0,420 mg. Recubrimiento: Hipromelosa 1,375 mg, Macrogol 6000 0,275 mg, Dióxido de Titanio 0,447 mg, Óxido de hierro rojo 0,011 mg.

Cada comprimido recubierto de CLOPIXOL 10 mg contiene: Zuclopentixol Diclorhidrato 11,820 mg (equivalente a 10 mg de Zuclopentixol).

Excipientes: Almidón de Papa 29,200 mg, Lactosa Monohidrato 21,600 mg, Celulosa Microcristalina 13,500 mg, Copovidona 4,500 mg, Glicerol al 85% 1,800 mg, Talco 6,300 mg, Aceite de Ricino Hidrogenado 0,720 mg, Estearato de Magnesio 0,630 mg. Recubrimiento: Hipromelosa 2,051 mg, Macrogol 6000 0,410 mg, Dióxido de Titanio 0,479 mg, Óxido de hierro rojo 0,205 mg.

Cada comprimido recubierto de CLOPIXOL 25 mg contiene: Zuclopentixol Diclorhidrato 29,550 mg (equivalente a 25 mg de Zuclopentixol).

Excipientes: Almidón de Papa 31,600 mg, Lactosa Monohidrato 22,000 mg, Celulosa Microcristalina 18,000 mg, Copovidona 6,000 mg, Glicerol al 85% 2,400 mg, Talco 8,400 mg, Aceite de Ricino Hidrogenado 0,960 mg, Estearato de Magnesio 0,840 mg. Recubrimiento: Hipromelosa 2,733 mg, Macrogol 6000 0,546 mg, Dióxido de Titanio 0,091 mg, Óxido de hierro rojo 0,820 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.756 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2021-121190356- -APN-DGA#ANMAT

LG