



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-03181273-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-03181273-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALACIR / DULOXETINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE / DULOXETINA 30 mg – 60 mg (como DULOXETINA CLORHIDRATO 33.6 mg – 67.2 mg), aprobado por Certificado N° 58.183.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALACIR / DULOXETINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE / DULOXETINA 30 mg – 60 mg (como DULOXETINA CLORHIDRATO 33.6 mg – 67.2 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido gastrorresistente por 30 mg contiene: Duloxetina (como Duloxetina Clorhidrato 33,6 mg) 30 mg NUCLEO; Almidón glicolato sódico 12 mg NUCLEO; Laurilsulfato de sodio 1,5 mg NUCLEO; Lactosa anhidra 102,12 mg NUCLEO; Amarillo quinolina (amarillo N°10) 0,03 mg NUCLEO; Estearato de magnesio 0,75 mg NUCLEO; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,50 mg CUBIERTA 1; Polietilenglicol 400 0,15 mg CUBIERTA 1; Polietilenglicol 8000 0,15 mg CUBIERTA 1; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 12,50 mg CUBIERTA 1; Amarillo quinolina (Amarillo N°10) 0,0105 mg CUBIERTA 1; Dióxido de titanio 1,56 mg CUBIERTA 1; Talco 2,50 mg CUBIERTA 1; Trietilcitrate 2,50 mg CUBIERTA 1 ; Laurilsulfato de sodio 0,25 mg CUBIERTA 1. Cada comprimido gastrorresistente por 60 mg contiene: Duloxetina 60 mg (como Duloxetina Clorhidrato 67,2 mg); Almidón glicolato sódico 24 mg NUCLEO; Laurilsulfato de sodio 3 mg NUCLEO; Lactosa anhidra 204,24 mg NUCLEO; Amarillo quinolina (amarillo N°10) 0,06 mg NUCLEO; Estearato de magnesio 1,5 mg NUCLEO; Hidroxipropilmetilcelulosa 9 mg CUBIERTA 1; Polietilenglicol 400 0,3 mg CUBIERTA 1; Polietilenglicol 8000 0,3 mg CUBIERTA 1; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 25 mg CUBIERTA 1; Amarillo quinolina (Amarillo N°10) 0,021 mg CUBIERTA 1; Dióxido de titanio 3,12 mg CUBIERTA 1; Talco 5,0 mg CUBIERTA 1; Trietilcitrate 5,0 mg CUBIERTA 1; Laurilsulfato de sodio 0,5 mg CUBIERTA 1.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.183, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-03181273-APN-DGA#ANMAT