**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-6216-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

**Referencia:** EX-2020-38843933-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-38843933-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLOMISAL DIVIDOSIS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS DE LIBERACION PROLONGADA, CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 75 mg; aprobado por Certificado Nº 58.522.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOMISAL DIVIDOSIS / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS DE LIBERACION PROLONGADA, CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido ranurado dividosis de liberación prolongada contiene: Clomipramina clorhidrato 75 mg. Excipientes: fosfato bicalcico 247,05 mg núcleo 1, copolímero de etil acrilato y etil metacrilato (dispersión al 30 %) 44,21 mg núcleo 1, dióxido de silicio coloidal 1,75 mg núcleo 1, estearato de calcio 3,49 mg núcleo 1; hidroxipropilmetilcelulosa E 5 6,11 mg cubierta 1, polietilenglicol 400 0,84 mg cubierta 1, dióxido de titanio 3,23 mg cubierta 1, colorante amarillo ocaso, laca de aluminio (C.I 15985:1) 0,315 mg cubierta 1.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.522, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2020-38843933-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 14:01:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 14:01:48 -03:00