



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-74327200-APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-74327200-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la extensión del Certificado N° 53.273 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al producto denominado FLUOZAC.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original, mencionado en el considerando precedente; aportando en el orden 6 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.273 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada FLUOZAC cuya titularidad corresponde a la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-74327200-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.03 00:07:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.03 00:07:37 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-74327200- -APN-DGIT#ANMAT Certificado de inscripción en el REM Fluozac

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
53.273**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FLUOZAC

Nombre Genérico (IFA/s): ESCITALOPRAM

Concentración: 10 mg por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

ESCITALOPRAM (como OXALATO)	10,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CROSCARMELOSA SÓDICA	2,40 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,6 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	103,03 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,20 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	2,38 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,67 mg
AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA	0,092 mg
LACA ALUMÍNICA AMARILLO DE QUINOLEÍNA	0,154 mg
TRIACETINA	0,3 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (Lista IV)

Código ATC: N06AB10

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antidepresivo

Indicaciones: Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV) en su fase inicial y de mantenimiento para la prevención de las recaídas en pacientes que han respondido al tratamiento inicial.

Prospecto autorizado por la Disposición ANMAT N° 5526/06.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6918	LAMADRID 802	QUILMES PROVINCIA BUENOS AIRES - DE	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6918	LAMADRID 802	QUILMES PROVINCIA BUENOS AIRES - DE	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6918	LAMADRID 802	QUILMES PROVINCIA BUENOS AIRES - DE	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FLUOZAC

Nombre Genérico (IFA/s): ESCITALOPRAM

Concentración: 20 mg por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ESCITALOPRAM (como OXALATO)	20,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CROSCARMELOSA SÓDICA	2,40 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,6 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	90,26 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,20 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	2,272 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	0,64 mg
AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA	0,235 mg
LACA ALUMÍNICA AMARILLO DE QUINOLEÍNA	0,16 mg

TRIACETINA	0,288 mg
------------	----------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (Lista IV)

Código ATC: N06AB10

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antidepresivo

Indicaciones: Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV) en su fase inicial y de mantenimiento para la prevención de las recaídas en pacientes que han respondido al tratamiento inicial.

Prospecto autorizado por la Disposición ANMAT N° 5526/06.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6918	LAMADRID 802	QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón	Legajo	Domicilio de la	Localidad	País
-------	--------	-----------------	-----------	------

Social	N°	planta		
KLONAL S.R.L.	6918	LAMADRID 802	QUILMES PROVINCIA BUENOS AIRES	DE REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6918	LAMADRID 802	QUILMES PROVINCIA BUENOS AIRES	DE REPÚBLICA ARGENTINA

#### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **21 de septiembre de 2026.-**

#### 5. OBSERVACIONES:

- Disposición ANMAT N° 5526 de fecha 21 de septiembre de de 2006, inscripción en el REM.-
- EX-2021-70684173-APN-DGA#ANMAT - DI-2021-6595-APN-ANMAT#MS. (Reinscripción del Certificado).-
- DI-2021-6635-APN-ANMAT#MS (Certificado Actualizado por extravío).-

#### **DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

**SC- RS**