



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-66460605- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-66460605- -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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEXAPRO / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Escitalopram (como oxalato) 5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg; aprobado por Certificado N° 50.483.-

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 LEXAPRO / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración:

Comprimidos recubiertos, Escitalopram (como oxalato) 5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

Cada comprimido recubierto de LEXAPRO 5 mg contiene: Escitalopram Oxalato 6,39 mg (equivalente a 5 mg de Escitalopram); Excipientes: Celulosa Microcristalina 72,94 mg, Sílice Coloidal Anhidro 1,49 mg, Talco 5,04 mg, Croscarmelosa de Sodio 3,24 mg, Estearato de Magnesio 0,9 mg, Hipromelosa 5 1,58 mg, Macrogol 400 0,146 mg, Dióxido de Titanio 0,526 mg.

Cada comprimido recubierto de LEXAPRO 10 mg contiene: Escitalopram Oxalato 12,77 mg (equivalente a 10 mg de Escitalopram); Excipientes: Celulosa Microcristalina 97,49 mg, Sílice Coloidal Anhidro 1,99 mg, Talco 7,0 mg, Croscarmelosa de Sodio 4,5 mg, Estearato de Magnesio 1,25 mg, Hipromelosa 5 2,19 mg, Macrogol 400 0,20 mg, Dióxido de Titanio 0,730 mg.

Cada comprimido recubierto de LEXAPRO 15 mg contiene: Escitalopram Oxalato 19,16 mg (equivalente a 15 mg de Escitalopram); Excipientes: Celulosa Microcristalina 146,24 mg, Sílice Coloidal Anhidro 2,98 mg, Talco 10,5 mg, Croscarmelosa de Sodio 6,75 mg, Estearato de Magnesio 1,87 mg, Hipromelosa 5 2,63 mg, Macrogol 400 0,244 mg, Dióxido de Titanio 0,876 mg.

Cada comprimido recubierto de LEXAPRO 20 mg contiene: Escitalopram Oxalato 25,54 mg (equivalente a 20 mg de Escitalopram); Excipientes: Celulosa Microcristalina 194,98 mg, Sílice Coloidal Anhidro 3,98 mg, Talco 14,0 mg, Croscarmelosa de Sodio 9,0 mg, Estearato de Magnesio 2,5 mg, Hipromelosa 5 3,51 mg, Macrogol 400 0,325 mg, Dióxido de Titanio 1,17 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.483 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 2021-66460605- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl