



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13477

BUENOS AIRES,

12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007118-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RENPEL 10 - 20 / ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO) 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2591/07 y Certificado N° 53.781.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP
29/1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13477

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENPEL 10 - 20 / ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO) 10 mg - 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP
[Handwritten signatures and marks]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13 477

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.781 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007118-16-7

DISPOSICIÓN N°

13 477

JFS.

R

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

4P



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13477** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.781 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RENPEL 10 - 20 / ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO ESCITALOPRAM OXALATO) 10 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2591/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013256-05-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como oxalato) 20,000 mg, Excipientes: Núcleo: Celulosa microcristalina 40,000 mg, Almidón de	Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como oxalato) 20,000 mg, Excipientes: Núcleo: Celulosa microcristalina

4P

Handwritten signature and date



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>maíz 45,000 mg, Copovidona 12,500 mg, Carboximetilcelulosa reticulada 5,000 mg, Estearato de magnesio 1,300 mg, Lactosa c.s.p. 250,000 mg. Cubierta: Opadry II White (YS-30-18056) 11,250 mg, (Lactosa, Hidroxiopropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Triacetina), Opadry II Clear (Y-19-19054) 1,250 mg (Hidroxiopropilmetilcelulosa, Malto-dextrina, Triacetina).- ----- ----- ----- Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como oxalato) 10,000 mg, Excipientes: Núcleo: Celulosa microcristalina 20,000 mg, Almidón de maíz 22,500 mg, Copovidona 6,250 mg, Carboximetilcelulosa reticulada 2,500 mg, Estearato de magnesio 650 mcg, Lactosa c.s.p. 125,000 mg. Cubierta: Opadry II White (YS-30-18056) 5,625 mg, Opadry II Clear (Y-19- 19054) 625 mcg.----- ----- ----- -----</p>	<p>40,000 mg, Almidón de maíz 45,000 mg, Copovidona 12,500 mg, Carboximetilcelulosa reticulada 5,000 mg, Estearato de magnesio 2,550 mg, Lactosa c.s.p. 250,000 mg. Cubierta: Opadry II White (YS-30-18056) 11,250 mg, (Lactosa, Hidroxiopropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetina), Opadry II Clear (Y-19-19054) 1,250 mg, (Hidroxiopropilmetilcelulosa, Malto-dextrina, Triacetina).----- ----- ----- Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como oxalato) 10,000 mg, Excipientes: Núcleo: Celulosa microcristalina 20,000 mg, Almidón de maíz 22,500 mg, Copovidona 6,250 mg, Carboximetilcelulosa reticulada 2,500 mg, Estearato de magnesio 1,275 mg, Lactosa c.s.p. 125,000 mg. Cubierta: Opadry II White (YS-30-18056) 5,625 mg, (Lactosa, Hidroxiopropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetina), Opadry II Clear (Y-19-19054) 625</p>
--	---	--

LP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	----- ----- ----- -----	mcg, (Hidroxipropilmetilcelulosa, Malto-dextrina, Triacetina).-
--	----------------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.781 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
2 DIC. 2016.

Expediente Nº 1-0047-0000-007118-16-7

DISPOSICIÓN Nº **13 477**

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.