



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12769-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-009785-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009785-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ESCITALOPRAM VANNIER / ESCITALOPRAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg – 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1841/08 y Certificado N° 54.442.

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 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 LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESCITALOPRAM VANNIER / ESCITALOPRAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg – 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-28237890-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 54.442 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 N° 1-0047-0000-009785-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.19 09:33:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT  
30715117504  
Date: 2017.12.19 09:33:11 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.442 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Escitalopram (como Oxalato) 10,000 mg, Celulosa microcristalina 103,030 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,600 mg, Croscarmelosa sódica 2,400 mg, Estearato de magnesio 1,200 mg. Cubierta: Opadry YS-1-7003 4,000 mg, Azul brillante LA (10-20%) 1,000 mg, Agua deionizada 0,003 ml, Alcohol 96° 0,024 ml.-----	Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Escitalopram (como Oxalato) 10,000 mg, Celulosa microcristalina silicificada 91,630 mg, Talco 7,200 mg, Croscarmelosa sódica 6,000 mg, Estearato de magnesio 2,400 mg. Cubierta: Opadry II White (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco) 4,990 mg, Amarillo ocase Laca Aluminica 0,010 mg.-----
	Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Escitalopram	Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Escitalopram (como Oxalato)

IF-2017-28237890-APN-DERM#ANMAT

	(como Oxalato) 20,000 mg, Celulosa microcristalina 206,060 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,200 mg, Croscarmelosa sódica 4,800 mg, Estearato de magnesio 2,400 mg. Cubierta: Opadry YS-1-7003 8,000 mg, Azul brillante LA (10- 20%) 2,000 mg, agua deionizada 0,006 ml, Alcohol 96° 0,048 ml.-----	20,00 mg, Celulosa microcristalina silicificada 183,260 mg, Talco 14,400 mg, Croscarmelosa sódica 12,000 mg, Estearato de magnesio 4,800 mg. Cubierta: Opadry II White (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco) 9,980 mg, Amarillo ocaso Laca Aluminica 0,020 mg.-----
--	--	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado  
al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-J09785-17-5

Jfs

IF-2017-28237890-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28237890-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 14 de Noviembre de 2017

**Referencia:** Anexo 9785-17-5 Certif 54.442

El documento fue importado por el sistema GED® con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.14 13:39:34 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.14 13:39:34 -03'00'