



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-13000-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-007532-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007532-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NITIDEX / DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4962/09 y Certificado N° 55.212.

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITIDEX / DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-26432275-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 55.212 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° 1-0047-0000-007532-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:45:18 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.27 09:45:20 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°55.212 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: NITIDEX / DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Duloxetina (como Duloxetina clorhidrato) 30,00 mg, Dióxido de titanio 1,58 mg, Alcohol cetílico 1,16 mg, Lauril sulfato de sodio 1,25 mg, Sacarosa 17,92 mg, Hipromelosa 10,75 mg, Almidón de maíz 45,36 mg, Manitol 48,56 mg, Hipromelosa ftalato 15,84 mg.-----	Duloxetina (como Duloxetina clorhidrato) 30,00 mg, Dióxido de titanio 1,16 mg, Alcohol cetílico 1,58 mg, Lauril sulfato de sodio 1,25 mg, Sacarosa 17,92 mg, Hipromelosa 10,75 mg, Almidón de maíz 45,36 mg, Manitol 48,56 mg, Hipromelosa ftalato 15,84 mg.-----
	Duloxetina (como Duloxetina clorhidrato) 60,00 mg, Dióxido de titanio 3,18 mg, Alcohol	Duloxetina (como Duloxetina clorhidrato) 60,00 mg, Dióxido de titanio 2,32 mg, Alcohol cetílico 3,18 mg,

IF-2017-26432275-APN-DERM#ANMAT

	cetílico 2,32 mg, Lauril sulfato de sodio 2,52 mg, Sacarosa 35,93 mg, Hipromelosa 21,57 mg, Almidón de maíz 90,97 mg, Manitol 97,40 mg, Hipromelosa ftalato 31,77 mg.-----	Lauril sulfato de sodio 2,52 mg, Sacarosa 35,93 mg, Hipromelosa 21,57 mg, Almidón de maíz 90,97 mg, Manitol 97,40 mg, Hipromelosa ftalato 31,77 mg.-----
--	---	--

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

Expediente Nº 1-0047-0000-007532-17-8

JFS

IF-2017-26432275-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-26432275-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** anexo 7532-17-8 certif 55.212

---

El documento fue importado por el sistema GEDO 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: 2017.11.01 15:47:54 -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: 2017.11.01 15:47:55 -03'00'