



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

Disposición

Número: DI-2017-13012-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-004370-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004370-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOXALINE / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1388/07 y Certificado N° 53.667.

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 LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOXALINE / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-27676151-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 53.667 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° 1-0047-0000-004370-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:46:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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 09:46:30 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 53.667 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOXALINE / DULOXETINA
(COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y
Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DULOXETINA
(COMO CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Duloxetina (como clorhidrato) 30 mg, Estearato de magnesio 2,1 mg, Celulosa microcristalina 84 mg, Laca azul FD&C N° 2 (índigo carmín) 0,0055 mg, Sílice coloidal 0,63 mg, Ludipress 89,67 mg, Laca aluminica amarillo quinolina 0,006 mg, Acryl-eze 21 mg, Simeticona - emulsificantes de estearato - ácido ascórbico - agua 0,02 mg.- ----- -----	Cada comprimido recubierto contiene: Duloxetina (como clorhidrato) 30 mg, Celulosa microcristalina 75,6 mg, Glicolato sódico de almidón 8,4 mg, Povidona 6,3 mg, Ludipress (lactosa monohidrato - Povidona - crospovidona) 83,92 mg, Estearato de magnesio 2,1 mg, Acryl-eze (copolímero del ácido metacrílico - talco - dióxido de titanio - trietil citrato - dióxido de silicio - bicarbonato de sodio - laurilsulfato de sodio) 25,2 mg, Simeticona - emulsificantes de estearato -

IF-2017-27676151-APN-DERM#ANMAT

		acido ascórbico - agua 0,02 mg, Laca alumínica índigo carmín 36% (C.I=73,015) 0,017 mg, Laca alumínica amarillo de quinolina 20% (C.I=47.005) 0,03 mg.-----
	Cada comprimido recubierto contiene:	Cada comprimido recubierto contiene: Duloxetina (como clorhidrato) 60 mg, Celulosa microcristalina 151,2 mg, Glicolato sódico de almidón 16,8 mg, Povidona 12,6 mg, Ludipress (lactosa monohidrato - Povidona - crospovidona) 167,84 mg, Estearato de magnesio 4,2 mg, Acryl-eze (copolímero del ácido metacrílico - talco - dióxido de titanio - trietil citrato - dióxido de silicio - bicarbonato de sodio - laurilsulfato de sodio) 50,4 mg, Simeticona - emulsificantes de estearato - ácido ascórbico - agua 0,04 mg.-
	Duloxetina (como clorhidrato) 60 mg, Estearato de magnesio 4,2 mg, Celulosa microcristalina 168 mg, Laca azul FD&C N°2 (índigo carmín) 0,011 mg, Sílice coloidal 1,26 mg, Ludipress 179,34 mg, Laca alumínica amarillo quinolina 0,012 mg, Acryl-eze 42 mg, Simeticona - emulsificantes de estearato - ácido ascórbico - agua 0,04 mg.-	mg, Simeticona - emulsificantes de estearato - acido ascórbico - agua 0,042 mg, Laca alumínica índigo carmín 36% (C.I=73.015) 0,034 mg, Laca alumínica amarillo de quinolina 20% (C.I=47.005) 0,06 mg.-----

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

Expediente N° 1-0047-0000-004370-17-9

JFS



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27676151-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: Anexo 4370-17-9 Certif 53.667

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: 2017.11.09 15:54:25 -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: 2017.11.09 15:54:25 -03'00'