



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-79909655- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-79909655- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a KLONAL S.R.L. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad FLUOZAC / Escitalopram (Oxalato); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Escitalopram Oxalato 12,77 mg (equivale a 10,00 mg de Escitalopram), Escitalopram Oxalato 25,54 mg (equivale a 20,00 mg de Escitalopram); aprobado por Certificado N° 53.273.-

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 y cambio de envase primario.

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 KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

FLUOZAC / Escitalopram (Oxalato); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Escitalopram Oxalato 12,77 mg (equivale a 10,00 mg de Escitalopram), Escitalopram Oxalato 25,54 mg (equivale a 20,00 mg de Escitalopram); a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como Escitalopram oxalato) 10,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 90,86 mg; Polivinilpirrolidona K30 3,50 mg; Crospovidona 9,63 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Alcohol polivinílico 1,93 mg; Polietilenglicol 3350 0,98 mg; Talco 0,71 mg; Dióxido de titanio 1,20 mg. –

Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram (como Escitalopram oxalato) 20,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 181,72 mg; Polivinilpirrolidona K30 7,00 mg; Crospovidona 19,26 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,40 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Alcohol polivinílico 3,86 mg; Polietilenglicol 3350 1,96 mg; Talco 1,42 mg; Dióxido de titanio 2,40 mg. –

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUOZAC / Escitalopram (Oxalato); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Escitalopram Oxalato 12,77 mg (equivale a 10,00 mg de Escitalopram), Escitalopram Oxalato 25,54 mg (equivale a 20,00 mg de Escitalopram); a cambiar el envase primario, que en lo sucesivo será: Blíster Al/PVC ACLAR RX 2000/Ambar. -

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.273 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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 2021-79909655- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl