



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1048

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-22.787/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 8303/11 de la especialidad medicinal denominada DAPOXETINA ELEA / DAPOXETINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG - 60 MG); Certificado n° 56.524.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes y presentación de ambas formas farmacéuticas del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

R/



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

DISPOSICION N° 1048

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 8303/11, para la especialidad medicinal denominada DAPOXETINA ELEA / DAPOXETINA CLORHIDRATO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG - 60 MG); propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.524 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

RS



DISPOSICIÓN N° 1048

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-22.787/11-0.

DISPOSICION n° 1048

[Handwritten signature]
1/2/12

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1048..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.524, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DAPOXETINA ELEA

Nombre/s Genérico/s: DAPOXETINA CLORHIDRATO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG - 60 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8303/11

Tramitado por expediente n° 1-47-17.898/10-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1, MG, CELULOSA MI CROCRISTALINA 74,92 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,50 MG, CROSPVIDONA 10 MG, OPADRY II HP 85 F28751 3,6 MG.	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 74,92 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, CROSPVIDONA 10 MG, OPADRY II 85 F28751 3,6 MG.

5.

RP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

PRESENTACIÓN:	ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	ENVASES CON 1, 3, 6, 10, 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 149,84 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CROSPVIDONA 20 MG, OPADRY II HP 85 F28751 7,2 MG.	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 149,84 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CROSPVIDONA 20 MG, OPADRY II 85 F28751 7,2 MG.
PRESENTACIÓN:	ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	ENVASES CON 1, 3, 6, 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización antes mencionado.

DS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización
Nº 56.524, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **22 FEB 2012**.....

Expediente nº 1-47-22.787/11-0

DISPOSICION nº **1048**

R
RA

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.