



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1445

BUENOS AIRES,

09 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014902-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ARI 119 / DULOXETINA, Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, aprobado por Disposición autorizante N° 7053/14 y Certificado N° 57.542.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1445

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARI 119 / DULOXETINA, Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.542 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N.º **1445**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N.º 1-0047-0000-014902-14-3

DISPOSICIÓN N.º **1445**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.445** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.542, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ARI 119 / DULOXETINA, Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7053/14, tramitado por Expediente N°1-47-0000-012467-11-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ARI 119.-	DUERIX.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 57.542 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de Expediente N° 1-0047-0000-014902-14-3

09 FEB 2015

DISPOSICIÓN N°

1445

Ing. BOGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.