



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

DISPOSICIÓN Nº

0968

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007097-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DUERIX / DULOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7053/14 y Certificado Nº 57.542.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten marks and signatures



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

0968

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 12 y 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUERIX / DULOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg, la nueva presentación de envases, 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



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

DISPOSICIÓN N°

0968

al Certificado N° 57.542 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007097-15-2

DISPOSICIÓN N°

0968

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **0968**.....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 ARISTON 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: DUERIX / DULOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg - DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg.

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
Nueva presentación	DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg: Envases que contienen 14, 28, 490 y 980 cápsulas de liberación modificada, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg: Envases que contienen 14, 28, 504 y 1008 cápsulas de liberación modificada, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

V
✓
✓
|
←



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

	DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg: Envases que contienen 28, 490 y 980 cápsulas de liberación modificada, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg: Envases que contienen 14, 28, 504 y 1008 cápsulas de liberación modificada, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.†
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 57.542 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **01.FEB.2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-007097-15-2

DISPOSICIÓN Nº

0968

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.