



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

DISPOSICIÓN N° 1675

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0080-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 11102/15, por la cual se autoriza la Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA, forma farmacéutica: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, autorizada por Certificado N° 57.837.

Que los errores detectados recaen sobre los Anexos I y III del ítem CODIGO ATC de dicha Disposición.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

MS



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

DISPOSICIÓN N° 1675

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición 11102/15 para la especialidad denominada DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.837, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0080-16-1

DISPOSICIÓN N°: **1675**

ss.

ROBERTO LEIDE
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° 1675..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.837 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 11102/15

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18095-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CODIGO ATC	Clasificación ATC: NO6AX2 para la concentración 30mg.	Clasificación ATC: NO6AX21 para la concentración 30mg.

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 la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 57.837, en

Handwritten initials and signature: MS



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los

días.....

22 FEB 2016

Expediente Nº 1-47-0000-0080-16-1

DISPOSICIÓN Nº:

ss.

1 6 7 5

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

M3