



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-1361-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1361-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIMBAXIA / DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES; DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) / 30 Y 60 mg, aprobado por Certificado N° 58.540.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIMBAXIA / DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES; DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) / 30 Y 60 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes de Limbaxia 30 mg contiene: Duloxetina (como Duloxetina clorhidrato 33,65 mg)\*\* 30 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 \*\* 31,60 mg; Esferas de sucrosa \*\* 70,21 mg; Sucrosa \*\* 8,78 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato \*\* 20,48 mg; Trietilcitrate \*\* 4,39 mg; Talco \*\* 4,97 mg; Dióxido de titanio \*\* 1,46 mg.

Cada cápsula con microgranulos gastrorresistentes de Limbaxia 60 mg contiene: Duloxetina (como Duloxetina clorhidrato 67,33 mg) \*\* 60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 \*\* 63,22 mg; Esferas de sucrosa \*\* 140,49 mg; Sucrosa \*\* 17,56 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato \*\* 40,99 mg; Trietilcitrate \*\* 8,78 mg; Talco \*\* 9,94 mg; Dióxido de titanio \*\* 2,92 mg.-

\*\* Componentes del microgranulado para cada una de las concentraciones.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.540, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-1361-18-0

flb