



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-111569053- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-111569053- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad NITIDEX / DULOXETINA; Forma Farmacéutica y Concentración: cápsulas con microgránulos gastrorresistentes, Duloxetina (como clorhidrato) 30 mg y 60 mg; aprobado por Certificado N° 55.212.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITIDEX / DULOXETINA; Forma Farmacéutica y Concentración: cápsulas con microgránulos gastrorresistentes, Duloxetina (como clorhidrato) 30 mg y 60 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo

serán:

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Duloxetina (como clorhidrato) 30 mg contiene: Duloxetina (como clorhidrato) 30 mg; Dióxido de titanio 1,40 mg; Alcohol cetílico 1,35 mg; Lauril sulfato de sodio 1,35 mg; Sacarosa 18,54 mg; Hipromelosa 9,27 mg; Almidón de maíz 46,34 mg; Manitol 50,56 mg; Hipromelosa ftalato 13,48 mg. –

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de Duloxetina (como clorhidrato) 60 mg contiene: Duloxetina (como clorhidrato) 60 mg; Dióxido de titanio 2,82 mg; Alcohol cetílico 2,70 mg; Lauril sulfato de sodio 2,70 mg; Sacarosa 33,80 mg; Hipromelosa 18,59 mg; Almidón de maíz 92,95 mg; Manitol 101,40 mg; Hipromelosa ftalato 27,04 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.212 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-111569053- -APN-DGA#ANMAT

LG