



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5070**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010677-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PRECOCE / DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30mg y 60mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7783/10 y Certificado N° 55.951.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 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.7.

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRECOCE / DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO), 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 al Certificado N° 55.951 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

ASQ



DISPOSICIÓN N° **5070**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

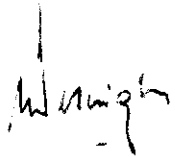
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

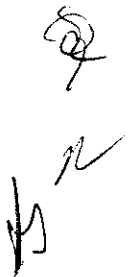
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010677-11-6

DISPOSICION N° **5070**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5070**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.951, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., 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: PRECOCE / DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO),
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30mg y 60mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7783/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016653-09-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Dapoxetina (como clorhidrato) 30mg: Envases conteniendo 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos ----- Dapoxetina (como clorhidrato) 60mg: Envases conteniendo 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos.-----	Dapoxetina (como clorhidrato) 30mg: Envases conteniendo 1, 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos.----- Dapoxetina (como clorhidrato) 60mg: Envases conteniendo 1, 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos.-----



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., titular del Certificado de Autorización Nº 55.951 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 19 JUL 2011 de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-010677-11-6

DISPOSICION Nº **5070**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

