



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8121

BUENOS AIRES,

26 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009598-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 56.524 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DAPOXETINA ELEA / DAPOXETINA CLORHIDRATO.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 56.524.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

CS

1

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8121

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 56.524 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DAPOXETINA ELEA / DAPOXETINA CLORHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009598-12-0

DISPOSICIÓN N°

8121

mhss

mhss
mhss

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 56.524**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DAPOXETINA ELEA**

Nombre Genérico (IFA/s): **DAPOXETINA CLORHIDRATO**

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO)	30 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Estearato de magnesio	1,00 mg
Celulosa microcristalina	74,92 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,50 mg
Crospovidona	10,00 mg
Opadry II 85 F28751	3,60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER PVC/PVDC OPACO

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 3, 6, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: G04BX14

Clasificación farmacológica: UROLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la eyaculación precoz en varones de 18 a 64 años de edad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8303/11.



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Nombre comercial: **DAPOXETINA ELEA**

Nombre Genérico (IFA/s): **DAPOXETINA CLORHIDRATO**

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO)	60 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Estearato de magnesio	2,00 mg
Celulosa microcristalina	149,84 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Crospovidona	20,00 mg
Opadry II 85 F28751	7,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLÍSTER PVC/PVDC OPACO**

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 3, 6, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C en su envase original.

Condición de expendio: **BAJO RECETA ARCHIVADA**

Código ATC: **G04BX14**



Clasificación farmacológica: UROLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la eyaculación precoz en varones de 18 a 64 años de edad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8303/11.

3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	4649/16	Sanabria N° 2353	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	4649/16	Sanabria N° 2353	C.A.B.A.	Argentina



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	4649/16	Sanabria N° 2353	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 13 de diciembre de 2016.

Expediente N°: 1-47-0000-009598-12-0

CS
↓

8 1 2 1

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