



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003830-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003830-17-1 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° 2350/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.837.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la descripción de la fórmula del cambio de excipientes para la concentración de 60 mg en el anexo de modificaciones; en la omisión de la concentración de 30 mg en el considerando, artículo 1° y encabezamiento del anexo de autorización de modificaciones y en la incorrecta expresión del nombre comercial.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 2350/17 y Anexo de Autorización de Modificaciones para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.837; donde dice: “DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) 60 mg”, **debe decir:** “DULOXIN / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) 60 mg y 30 mg”, y en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES – ítem EXCIPIENTES MODIFICACIÓN AUTORIZADA: donde dice “Cada cápsula con microgránulos de cubierta entérica contiene: Duloxetina (*) 30,0 mg, Azúcar (**) 60,2 mg; Almidón (**) 9,8 mg; Povidona K30 12,8 mg; Povidona K90 6,4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,3 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa Acetato Succinato 27,2 mg; Trietilcitrate 6,8 mg; Talco 15,3 mg; Lauril sulfato de sodio 0,7 mg. (*) Como Duloxetina Clorhidrato 33,68 mg. (**) Insumos correspondientes a las Esferas de Azúcar” **debe decir:** “Cada cápsula con microgránulos de cubierta entérica contiene: Duloxetina (*) 30,00 mg, Azúcar (**) 60,2 mg; Almidón (**) 9,8 mg; Povidona K30 12,8 mg; Povidona K90 6,4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,3 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa Acetato Succinato 27,2 mg; Trietilcitrate 6,8 mg; Talco 15,3 mg; Lauril sulfato de sodio 0,7 mg. (*) como Duloxetina Clorhidrato 33,68 mg. (**) Insumos correspondientes a las Esferas de Azúcar. Cada cápsula con microgránulos de cubierta entérica contiene: Duloxetina (*) 60,0 mg; Azúcar (**) 120,4 mg; Almidón (**) 19,6 mg; Povidona K30 25,6 mg; Povidona K90 12,8 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 24,6 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa Acetato Succinato 54,4 mg; Trietilcitrate 13,6 mg; Talco 30,6 mg; Lauril sulfato de sodio 1,4 mg. (*) como Duloxetina Clorhidrato 67,36 mg. (**) Insumos correspondientes a las Esferas de Azúcar”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.837 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-47-0000-003830-17-1

c.g.