



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 9 7 1**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015972-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NERVOSAL / FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO) 10 mg y 20 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.237.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 159 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

5971

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal NERVOSAL / FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración CÁPSULAS, FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO) 10 mg y 20 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada cápsula de NERVOSAL 10 mg contiene: Fluoxetina (como Fluoxetina clorhidrato) 10,00 mg (equivalente a Fluoxetina clorhidrato 11,18 mg); excipientes: Lactosa Monohidrato 57,22 mg; Croscarmelosa sódica 0,80 mg; Celulosa microcristalina PH 102 10,00 mg; Estearato de magnesio 0,80 mg; cápsula de gelatina dura: Gelatina 99,376 %; Dióxido de titanio 0,514 %; FDC Red 40 0,016 %, DC Yellow 10 0,002 %; FDC Yellow 6 0,036 %; FDC Azorrubina 0,056 %; cada cápsula de NERVOSAL 20 mg contiene: Fluoxetina (como Fluoxetina clorhidrato) 20,00 mg (equivalente a Fluoxetina clorhidrato 22,36 mg); excipientes : Lactosa

VP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

5 9 7 1

Monohidrato 114,44 mg; Croscarmelosa sódica 1,60 mg; Celulosa microcristalina PH 102 20,00 mg; Estearato de magnesio 1,60 mg; cápsula de gelatina dura, Gelatina 99,321 %; Dióxido de titanio 0,663 %, Azul brillante FCF 0,014 %, FDC Azorrubina 0,002 %.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.237., cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015972-15-3

DISPOSICIÓN Nº

5 9 7 1

mel-ji


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