



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

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

DISPOSICIÓN N° 6184

BUENOS AIRES, 09 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002146-16-1 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA 30,00 mg – 60,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 11102/15 y Certificado N° 57.837.

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 de nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

UP  
[Handwritten signatures and initials]



"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 N° **6184**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA 30,00 mg - 60,00 mg, la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

UP



"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 N° 6 1 8 4

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.837 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-002146-16-1

DISPOSICION N°

6 1 8 4

Jfs

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



"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.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6184**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.837 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA 30,00 mg - 60,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 11102/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018095-10-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación de venta	DULOXETINA 30,00 mg - 60,00 mg: Envases conteniendo 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de cubierta entérica, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.---	DULOXETINA 30,00 mg - 60,00 mg: Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 100, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de cubierta entérica, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

UP

*[Handwritten signature and marks]*



"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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 57.837 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **09 JUN 2016** días, del mes de .....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-002146-16-1

DISPOSICION N°

Jfs

6184

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





CP