



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013973-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013973-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLUOXETINA FABRA / FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO) 20 mg, aprobado por Certificado N° 43.515.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUOXETINA FABRA / FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, FLUOXETINA (COMO FLUOXETINA CLORHIDRATO) 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Fluoxetina (clorhidrato) 20,00 mg, Talco 8,00 mg, Glicolato de almidón sódico 6,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 200,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,75 mg, Polietilenglicol 6000 0,21 mg, Polietilenglicol 400 0,39 mg, Dióxido de titanio 1,81 mg, Talco 0,80 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.515, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013973-16-6

Jfs