



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

DISPOSICIÓN N°

2001

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-7858-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita se autorice nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada E - PSICONOR / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Autorizada por Certificado N° 54.977.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Ue

AP

Pf.



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

DISPOSICIÓN Nº

2001

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada E - PSICONOR / ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.977, en los términos de la Disposición ANMAT nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7858-12-6

DISPOSICIÓN Nº

2001

2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2001**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.977 de acuerdo con lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: E - PSICONOR
- Nombre/s Genérico: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg y 20 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2139/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-24961-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	PROTEGER DE LA HUMEDAD, TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD

Handwritten initials/signature

Handwritten signature



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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 54.977, en la Ciudad de Buenos Aires, **09 MAR 2015**..

U Expediente N° 1-47-7858-12-6

20 DISPOSICIÓN N°

vr

2001

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.