



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2013

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17596-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., solicita la extensión del Certificado actualizado N° 37.745 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a las especialidades medicinales denominadas PRINOX - PRINOX LP 0,5 mg - PRINOX LP 1 mg - PRINOX LP 2 mg y PRINOX LP 3 mg / ALPRAZOLAM.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2013

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 37.745 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de las especialidades medicinales denominadas PRINOX - PRINOX LP 0,5 mg - PRINOX LP 1 mg - PRINOX LP 2 mg y PRINOX LP 3 mg / ALPRAZOLAM en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017596-14-6

DISPOSICIÓN N°

2013

sch

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

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 37.745**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.550

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **PRINOX**


Nombre Genérico (IFA/s): **ALPRAZOLAM**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):


**0,25 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



*els*



Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ALPRAZOLAM	0,25 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina	22,6425 mg
Lactosa	70,4275 mg
Crospovidona	4,50 mg
Croscarmelosa sódica	1,50 mg
Aerosil 200	0,15 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Laca amarillo ocaso	0,03 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de PVC

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3 y 5 blisters de 10 comprimidos cada uno

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 50 comprimidos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, no mayor de 40 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Clasificación farmacológica: **Psicolépticos**

Vía/s de administración: **Oral**

Indicaciones: **Ansiedad moderada o grave. Ansiedad asociada con depresión. Tratamiento de los desórdenes con pánico con o sin agorafobia.**

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.948/1997.

Nombre comercial: **PRINOX**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALPRAZOLAM**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
**0,50 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ALPRAZOLAM	0,50 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina	45,30 mg
Lactosa	140,90 mg
Crospovidona	9,00 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg
Aerosil 200	0,30 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belfragano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1081AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de PVC

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3 y 5 blisters de 10 comprimidos cada uno

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 50 comprimidos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura inferior a 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Clasificación farmacológica: Psicolépticos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Ansiedad moderada o grave. Ansiedad asociada con depresión.

Tratamiento de los desórdenes con pánico con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.948/1997.

Nombre comercial: **PRINOX**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALPRAZOLAM**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
**1,00 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

*es*

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ALPRAZOLAM	1,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina	44,50 mg
Lactosa	140,40 mg
Crospovidona	9,00 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg
Aerosil 200	0,30 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Laca amarillo quinolina	0,72 mg
Laca amarillo ocaso	0,08 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de PVC

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3 y 5 blisters de 10 comprimidos cada uno


Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 50 comprimidos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura inferior a 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA


Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

  
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 809  
(C1084AAD), CABA





Código ATC: N05BA12

Clasificación farmacológica: Psicolépticos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Ansiedad moderada o grave. Ansiedad asociada con depresión.  
Tratamiento de los desórdenes con pánico con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.948/1997.

Nombre comercial: **PRINOX**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALPRAZOLAM**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
**2,00 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ALPRAZOLAM	2,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina	44,175 mg
Lactosa	137,525 mg
Crospovidona	9,00 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg
Aerosil 200	0,30 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 809  
(C1081AAD), CABA



Estearato de magnesio	2,00 mg
Laca amarillo quinolina	1,80 mg
Laca amarillo ocaseo	0,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de PVC

Contenido por envase primario: 10 comprimidos por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3 blisters de 10 comprimidos cada uno

Presentaciones: Envases conteniendo 30 comprimidos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, no mayor de 40 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

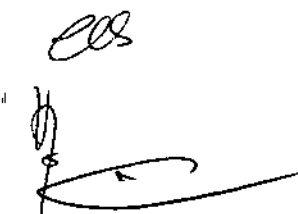
Clasificación farmacológica: Psicolépticos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Ansiedad moderada o grave. Ansiedad asociada con depresión.

Tratamiento de los desórdenes con pánico con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.948/1997.



Nombre comercial: **PRINOX LP 0,5 MG**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALPRAZOLAM**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
**0,50 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ALPRAZOLAM	0,50 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Methocel K 4 M	25,00 mg
Methocel K 15 M	100,00 mg
Lactosa (Spray Dried)	220,80 mg
Aerosil 200	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Colorante amarillo de quinolina laca	0,70 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de PVC

Contenido por envase primario: 10 comprimidos de acción prolongada por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2, 3 y 5 blisters de 10 comprimidos de acción prolongada cada uno

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos de acción prolongada

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, no mayor de 40 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Clasificación farmacológica: Psicolépticos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Ansiolítico. Indicado para el tratamiento del trastorno de angustia (panic disorder) con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5.932/06.

Nombre comercial: **PRINOX LP 1 MG**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALPRAZOLAM**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
**1,00 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ALPRAZOLAM	1,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Methocel K 4 M	145,00 mg
Lactosa (Spray Dried)	201,00 mg
Aerosil 200	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de PVC

Contenido por envase primario: 10 comprimidos de acción prolongada por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2, 3 y 5 blisters de 10 comprimidos de acción prolongada cada uno

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos de acción prolongada

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, no mayor de 40 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Clasificación farmacológica: Psicodélicos

Vía/s de administración: Oral

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Indicaciones: Ansiolítico. Indicado para el tratamiento del trastorno de angustia (panic disorder) con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5.932/06.

Nombre comercial: **PRINOX LP 2 MG**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALPRAZOLAM**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
**2,00 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ALPRAZOLAM	2,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Methocel K 4 M	125,00 mg
Lactosa (Spray Dried)	220,00 mg
Aerosil 200	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Colorante laca punzó 4 R	0,07 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de PVC

*ell*  


Contenido por envase primario: 10 comprimidos de acción prolongada por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2, 3 y 5 blisters de 10 comprimidos de acción prolongada cada uno

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos de acción prolongada

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, no mayor de 40 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05BA12

Clasificación farmacológica: Psicolépticos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Ansiolítico. Indicado para el tratamiento del trastorno de angustia (panic disorder) con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5.932/06.

Nombre comercial: **PRINOX LP 3 MG**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALPRAZOLAM**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):  
**3,00 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA**

*ells*



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ALPRAZOLAM	3,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Methocel K 4 M	110,00 mg
Lactosa (Spray Dried)	233,65 mg
Aerosil 200	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Colorante laca punzó 4 R	0,35 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de PVC

Contenido por envase primario: 10 comprimidos de acción prolongada por blister

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2, 3 y 5 blisters de 10 comprimidos de acción prolongada cada uno

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos de acción prolongada

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, no mayor de 40 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Código ATC: N05BA12

Clasificación farmacológica: Psicolépticos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Ansiolítico. Indicado para el tratamiento del trastorno de angustia (panic disorder) con o sin agorafobia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5.932/06.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**Forma farmacéutica: Comprimidos**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.934/13	J. J. Castelli Nº 6.701	Munro, Pdo-de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.934/13	J. J. Castelli Nº 6.701	Munro, Pdo-de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.934/13	J. J. Castell Nº 6.701	Munro, Pdo- de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

**Forma farmacéutica: Comprimidos de acción prolongada**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
---	---	---	---	---

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
---	---	---	---	---

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
---	---	---	---	---

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 37.745** el que tendrá una vigencia hasta el 20 de Octubre de 2018.

Expediente Nº: 1-47-000-017596-14-6

DISPOSICIÓN Nº

*as*

**2013**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**

Administrador Nacional

A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina