



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**2350**

BUENOS AIRES,

**10 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002254-16-4 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 cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) 60 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°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de excipientes.

VP  
SA



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N°**

**2350**

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 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 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DULOXETINA CRAVERI / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA (COMO

*Handwritten signatures and initials*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2350

DULOXETINA CLORHIDRATO) 60 mg; a cambiar el envase primario y los excipientes, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.837 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002254-16-4

DISPOSICION N°

Jfs

2350

  
**DR. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2350 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 (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) 60 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
Excipientes	Cada cápsula con microgránulos de cubierta entérica contiene: Duloxetina (*) 30,0 mg, Talco 23,0 mg, Dióxido de titanio 15,0 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 21,0 mg, Lactosa monohidrato 79,0 mg, Citrato de Trietilo 4,5 mg,	Cada cápsula con microgránulos de cubierta entérica contiene: Duloxetina(*) 30,0 mg, Azúcar (**) 60,2 mg, Almidón (**) 9,8 mg, Povidona K30 12,8 mg, Povidona K90 6,4 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 12,3 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa

Handwritten signatures and marks on the left side of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	Eudragit L 30 D 22,0 mg.- (* )Como Duloxetina Clorhidrato 33,68 mg.- (** )Insumos correspondientes a las esferas de azúcar.-	Acetato Succinato 27,2 mg, Trietilcitrate 6,8 mg, Talco 15,3 mg, Lauril sulfato de sodio 0,7 mg.- (* )Como Duloxetina Clorhidrato 33,68 mg.- (** )Insumos correspondientes a las esferas de azúcar.-
Cambio de envase	Blíster de Al/AL.-	Blíster PVC-PCTFE Ambar.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 .....días, del mes de **10 MAR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-002254-16-4

DISPOSICION N°

**2350**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.