



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° **4071**

21 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013733-14-3 y Disposición N° 2135/99 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2135/99 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DUNCAN KRAMA / ALPRAZOLAM, autorizada por certificado N° 47.873.

Que los errores detectados recaen en los excipientes autorizados para las concentraciones de ALPRAZOLAM 0.50 mg y ALPRAZOLAM 1 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° **4071**

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 a fojas 27 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexo I y III de la Disposición N° 2135/99, para la especialidad medicinal denominada DUNCAN KRAMA / ALPRAZOLAM; propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **4071**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.873, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013733-14-3

DISPOSICION N° **4071**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4071** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.873 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DUNCAN KRAMA / ALPRAZOLAM.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2135/99,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007921-98-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	ALPRAZOLAM 0.50 mg. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 25 mg, DOCUSATO DE SODIO 1mg, BENZOATO DE SODIO 0.15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, LACTOSA 102.30 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMÍNICA 0.30 mg.-----	ALPRAZOLAM 0.50 mg. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 25 mg, DOCUSATO DE SODIO 1mg, BENZOATO DE SODIO 0.15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, LACTOSA 102.30 mg, PUNZO 4R LACA ALUMÍNICA 0.30 mg.-----



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	ALPRAZOLAM 1 mg. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 25 mg, DOCUSATO DE SODIO 1mg, BENZOATO DE SODIO 0.15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, LACTOSA 102 mg, PUNZO 4R LACA ALUMÍNICA 0.10 mg.-----	ALPRAZOLAM 1 mg. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 25 mg, DOCUSATO DE SODIO 1mg, BENZOATO DE SODIO 0.15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, LACTOSA 102 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMÍNICA 0.10 mg.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS DUNCAN S.A. Certificado de Autorización N° 47.873

21 MAY 2015

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-013733-14-3

DISPOSICION N° **4071**

mb

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