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

DISPOSICIÓN Nº 7050

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11.548-08-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDECO S.A., solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada : CITALAX/ Escitalopram Oxalato (equivalente a base), en las concentraciones: 10 mg y 20 mg; Forma Farmacéutica Comprimidos Recubiertos; Certificado Nº 52.875.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 33 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 7050

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INDECO S.A.. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada: CITALAX/ Escitalopram Oxalato (equivalente a base), en las concentraciones: 10 mg y 20 mg; Forma Farmacéutica Comprimidos Recubiertos la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652/64/66 CABA – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 52.875, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 7050

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11548/08-7

DISPOSICION Nº

ep 7050

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 nº.....7050....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 52.875 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDECO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CITALAX

Nombre/s Genérico/s: Escitalopram Oxalato (equivalente a base), en las Concentraciones: 10 mg y 20 mg.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2016/06

Tramitado por expediente 1-47-9048-05-3

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	DONATO ZURLO & CIA Planta sito en: Virgilio 844/56- CABA.	DONATO ZURLO & CIA Planta sito en: Virgilio 844/56-CABA. LABORATORIO FRASCA S.A. Planta sito en: Galicia 2652/64/, CABA.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS INDECO ; Titular del Certificado de Autorización nº 52.875 en la Ciudad de Buenos Aires, 14 OCT 2011

Expediente nº 1-47-11.548-08-7

DISPOSICION nº

7050

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.