



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

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

DISPOSICIÓN Nº **8832**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009390-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal EX3 / ESCITALOPRAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1194/09 y Certificado Nº 54.932.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signatures and initials:
v.d.
R.g.



*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 Nº

8832

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 13 y 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EX3 / ESCITALOPRAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg – 20 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

W
fp



"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°

8832

al Certificado N° 54.932 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

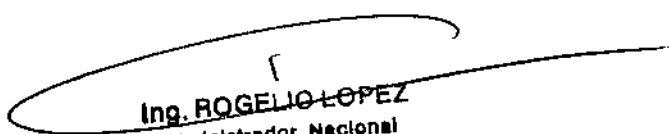
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009390-15-6

DISPOSICIÓN N°

8832

Jfs


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8832**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.932, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: EX3 / ESCITALOPRAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg – 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1194/09.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-023891-07-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Escitalopram (como Oxalato) 10 mg y Escitalopram (como Oxalato) 20 mg: envases que contienen 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Escitalopram (como Oxalato) 10 mg y Escitalopram (como Oxalato) 20 mg: envases que contienen 15, 30, 120, 150, 500, 510, 1000 y 1005 comprimidos recubiertos, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

fp
mf



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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.932 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
26 OCT 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-009390-15-6

DISPOSICIÓN N° **8832**

Jfs

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