



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-31825280-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-31825280-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: LEXTOR, Forma Farmacéutica y Concentración: ESCITALOPRAM - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg – ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4137/05 y Certificado N° 52.291.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control y Decreto N° 150/02.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada: LEXTOR, Forma Farmacéutica y Concentración: ESCITALOPRAM - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg – ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: LEXTOR – Escitalopram 10 mg, cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram oxalato 12,77 mg (equivalente a Escitalopram base 10,00 mg). Excipientes: Lactosa 52,000 mg; Celulosa microcristalina 44,350 mg; Povidona K-30 4,650 mg; Lauril sulfato de sodio 0,730 mg; Croscarmelosa sódica 10,400 mg; Talco 3,370 mg; Estearato de magnesio 2,600 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 0,670 mg; Dióxido de titanio 0,900 mg; Sacarina sódica 0,040 mg; Propilenglicol 0,140 mg; Polietilenglicol 6000 0,280 mg; Polietilenglicol 400 0,100 mg. LEXTOR – Escitalopram 20 mg, Cada comprimido recubierto contiene: Escitalopram oxalato 25,54 mg (equivalente a Escitalopram base 20,00 mg). Excipientes: Lactosa 104,00 mg; Celulosa microcristalina 88,700 mg; Povidona K-30 9,300 mg; Lauril sulfato de sodio 1,460 mg; Croscarmelosa sódica 20,800 mg; Talco 6,740 mg; Estearato de magnesio 5,200 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,340 mg; Dióxido de titanio 1,796 mg; Sacarina sódica 0,080 mg; Propilenglicol 0,280 mg; Polietilenglicol 6000 0,560 mg; Polietilenglicol 400 0,200 mg; Azul brillante laca aluminica 3,580 mcg.

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.291, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-31825280-APN-DGA#ANMAT