



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53606407-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-53606407-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la nueva presentación de venta y contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal ALACIR / DULOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTES, DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg; aprobado por Certificado N° 58.183.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALACIR / DULOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTES, DULOXETINA (COMO DULOXETINA CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg; el nuevo contenido por envase primario como se detalla a continuación: DULOXETINA 30 mg – 60 mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE: blíster por 10 comprimidos gastrorresistentes; junto con la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 10, 30 y 60 comprimidos gastrorresistentes.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la cancelación del contenido por envase primario: DULOXETINA 30 mg – 60 mg, COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE: Blíster por 14 comprimidos gastrorresistentes; y la cancelación de las presentaciones de venta que se detallan a continuación: Envases que contienen 14, 28 y 56 gastrorresistentes.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.183, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- 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-2020-53606407-APN-DGA#ANMAT