



*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

2338

BUENOS AIRES, 11 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004666-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HUMORAP 20 - 40 / CITALOPRAM (COMO CITALOPRAM BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CITALOPRAM (COMO CITALOPRAM BROMHIDRATO) 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2257/01 y Certificado Nº 49.609.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RP
7-9



*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

7 3 3 8

Que a fojas 52 y 53 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HUMORAP 20 – 40 / CITALOPRAM (COMO CITALOPRAM BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CITALOPRAM (COMO CITALOPRAM BROMHIDRATO) 20 mg – 40 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.609 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rf



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

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

DISPOSICIÓN Nº

7338

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004666-15-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7338

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 N° 1338 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.609 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: HUMORAP 20 - 40 / CITALOPRAM (COMO CITALOPRAM BROMHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, CITALOPRAM (COMO CITALOPRAM BROMHIDRATO) 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2257/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007433-00-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de HUMORAP 20 contiene: Citalopram (como Citalopram Bromhidrato) 20,000 mg, Almidón de Maíz 22,500 mg, Copovidona 6,250 mg, Celulosa microcristalina 20,000 mg,	Cada comprimido recubierto de HUMORAP 20 contiene: Citalopram (como Citalopram Bromhidrato) 20,000 mg, Almidón de Maíz 22,500 mg, Copovidona 6,250 mg, Celulosa Microcristalina 20,000 mg, Carboximetilcelulosa

Handwritten signature and initials



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

Carboximetilcelulosa Reticulada 2,500 mg, Estearato de Magnesio 0,650 mg, Lactosa c.s.p. 125,000 mg, Opadry II YS-30-18056 White 5,625 mg, Opadry II YS-19-19054 Clear 0,625 mg.-----	Reticulada 2,500 mg, Estearato de Magnesio 1,275 mg, Lactosa c.s.p. 125,000 mg, Opadry II YS-30-18056 White 5,625 mg, (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina), Opadry II YS-19-19054 Clear 0,625 mg, (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina).---
----- Cada comprimido recubierto de HUMORAP 40 contiene: Citalopram (como Citalopram Bromhidrato) 40,000 mg, Almidón de maíz 45,000 mg, Copovidona 12,500 mg, Celulosa microcristalina 40,000 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 5,000 mg, Estearato de Magnesio 1,300 mg, Lactosa c.s.p. 250,000 mg, Opadry II YS-30-18056 White 11,250 mg, Opadry II YS-19-19054 Clear 1,250 mg.-----	----- Cada comprimido recubierto de HUMORAP 40 contiene: Citalopram (como Citalopram Bromhidrato) 40,000 mg, Almidón de Maíz 45,000 mg, Copovidona 12,500 mg, Celulosa Microcristalina 40,000 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 5,000 mg, Estearato de Magnesio 2,550 mg, Lactosa c.s.p. 250,000 mg, Opadry II YS-30-18056 White 11,250 mg, (Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina) Opadry II YS-19-19054 Clear 1,250 mg, (Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina).---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N°

Rp
Q



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

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


49.609 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
..... **11 SEP. 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-004666-15-9

DISPOSICIÓN Nº

7338

Jfs


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