



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 N° 7531

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-178-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DUERIX / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg / 60 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Que por Disposición N° 7053/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

Handwritten initials: "U" and "R. AA"

Handwritten signature



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 N°

7531

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DUERIX / DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg / 60 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA ; Certificado N° 57.542, la que será elaborada en QUIMICA ARISTON S.A.I.C. sito en O'CONNOR 555/9 - VILLA SARMIENTO - MORON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES (GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionamiento PRIMARIO: VICROFER S.R.L.

Rp. AR



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

DISPOSICIÓN N° **7531**

sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-178-15-4.

DISPOSICIÓN N° **7531**

U

AR

rr

B.

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