



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-83666270-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-83666270-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DUXETIN 30 – DUXETIN 60 / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO 33,70 mg) 30 mg – DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO 67,40 mg) 60 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1425/05 y Certificado N° 52.056.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

DUXETIN 30 – DUXETIN 60 / DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO 33,70 mg) 30 mg – DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO 67,40 mg) 60 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula con microgránulos de cubierta entérica contiene: Duloxetina base (Como clorhidrato 33,70 mg) 30 mg; Sacarosa 18,1 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,2 mg; Esferas de azúcar 40,6 mg; Talco 23,6 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 22,4 mg; Citrato de trietilo 4,5 mg; Dióxido de titánio 9,7 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,2 mg; Cápsula de gelatina 1 (Compuesta por: Gelatina, Indigo Carmín, Dióxido de Titanio); Cada cápsula con microgránulos de cubierta entérica contiene: Duloxetina base (Como clorhidrato 67,40 mg) 60 mg; Sacarosa 36,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 22,4 mg; Esferas de azúcar 81,2 mg; Talco 47,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 44,8 mg; Citrato de trietilo 9 mg; Dióxido de titánio 19,4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10,4 mg; Cápsula de gelatina 1 (Compuesta por: Gelatina, Indigo Carmín, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de Titanio).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.056, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-83666270-APN-DGA#ANMAT

JFS