



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6364**

BUENOS AIRES,  
**07 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014902-14-3 y Disposición Nº 1445/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1445/15 por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal DUERIX / DULOXETINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg y DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg, autorizada por certificado Nº 57.542.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de una nueva presentación de venta para la concentración de DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg.

LV  
mp  
f.  
[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 Nº

6364

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 60 y 61 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexo de autorización de modificaciones de la Disposición Nº 1445/15, para la

LV  
Re.  
S



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 6364

especialidad medicinal denominada DUERIX / DULOXETINA; propiedad de la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.542, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014902-14-3

DISPOSICION Nº

mb

6364

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1300/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6.364, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.542 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DUERIX / DULOXETINA.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg y DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7053/14, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012467-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones de venta:	Envases que contienen 28, 490 y 980 unidades, siendo las 2 (DOS) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	Envases que contienen 14, 28, 490 y 980 unidades, siendo las 2 (DOS) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

LV  
VLP  
Pg.



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

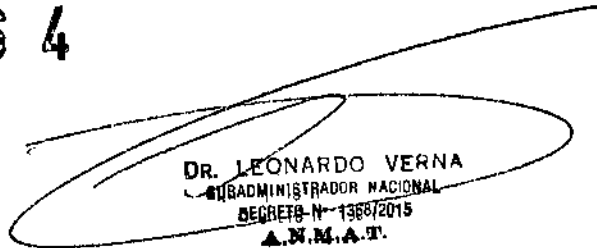
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 57.542 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **07 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-014902-14-3

DISPOSICION N°

mb

**6364**

  
DR. LEONARDO VERNA  
ADMINISTRADOR NACIONAL  
SECRETOS N° 1366/2015  
A.N.M.A.T.

*Handwritten notes:*  
mb  
f.