



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **3350**

BUENOS AIRES, **04 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015773-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal PAROXETINA CEVALLOS / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIDRATO) 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2764/06 y Certificado Nº 52.975.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

UP  
Rles  
~



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5350

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAROXETINA CEVALLOS / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIDRATO) 20 mg - 40 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 3350

agregarse al Certificado Nº 52.975 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015773-14-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3350

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador 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 Nº **3350** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.975, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PAROXETINA CEVALLOS / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIDRATO) 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2764/06.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-007661-04-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PAROXETINA CEVALLOS.-	OPTIPAR.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización Nº

UP

*Handwritten signature/initials*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

52.975 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de  
**04 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-015773-14-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**3350**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Jfs*

*CP*

*[Handwritten signature]*