



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6059

BUENOS AIRES,

22 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009655-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ATEXIN / PAROXETINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 30 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4457/09 y Certificado N° 55.160.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6059

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATEXIN / PAROXETINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 30 mg, la nueva presentación de envases, 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 agregarse



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6059

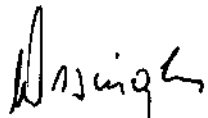
al Certificado N° 55.160 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-009655-14-0

DISPOSICIÓN N° 6059

Jfs


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**6059**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.160, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

Nombre / Genérico/s: ATEXIN / PAROXETINA CLORHIDRATO } Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4457/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009511-08-7.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nueva Presentación | Atexin 10 mg y 30 mg: envases conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Atexin 20 mg: envases conteniendo 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas | Atexin 10 mg y 30 mg: envases conteniendo 10, 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Atexin 20 mg: envases conteniendo 10, 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas |

R
 T



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

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

| | | |
|--|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| | presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- | presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- |
|--|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|

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 APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.160 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **2.2.AGO.2014**

Expediente Nº 1-0047-0000-009655-14-0

DISPOSICIÓN Nº

6059

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.