



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-36659008-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-36659008-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 42.377, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada AROPAX / CLORHIDRATO DE PAROXETINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE PAROXETINA 20 mg.

Que el error detectado recae en la expresión del principio activo.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 42.377, en donde dice: “CLORHIDRATO DE PAROXETINA”, debe decir: “PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIDRATO)”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.377 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-36659008-APN-DGA#ANMAT