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

DISPOSICIÓN Nº 4777

BUENOS AIRES, 04 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017982-13-7 y Disposición Nº 2414/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2414/14 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SOSTEL / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1983/06 y Certificado Nº 52.882.

Que los errores detectados recaen en la descripción del genérico.

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

DISPOSICIÓN Nº 4777

Que dicho error material se considera subsanable 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 96 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer considerando, artículo 1º y Anexo de Autorización de Modificaciones

de la Disposición Nº 2414/14, para la especialidad medicinal denominada SOSTEL; propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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 52.882, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017982-13-7

DISPOSICION Nº 4777

mb

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

~deSat«d
SlWletaJúa de 'P~,
;¿~e1_
A, 1t, ?lt, A. 7,

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No""f/.¡,7,,7,,1 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52,882 Y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND SAc'LF, 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: SOSTEL / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,PAROXETINA(COMO CLORHIDRATO) 20 mg,-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1983/06,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015850-03-5,-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Genérico:	PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO),-	PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHIDRATO\,-

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Certificado de Autorización N° 52.882 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....04 JUL 2014....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017982-13-7

DISPOSICION N° 4777

mb

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