



*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 N° 4524

BUENOS AIRES, 08 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002237-15-4 y Disposición N° 1306/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1306/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO, autorizada por certificado N° 57.022.

Que los errores detectados recaen en la descripción del contenido por unidad de venta, para la forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, FLUVOXAMINA MALEATO 100 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

rp.



*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 N° 4524**

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

Que a fojas 12 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 anexos I y III de la Disposición N° 1306/13, para la especialidad medicinal denominada LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO; propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

*Rf.*



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

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

## DISPOSICIÓN N° 4524

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 N° 57.022, 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 N° 1-0047-0000-002237-15-4

DISPOSICION N°

# 4524

mb

RF.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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° **4524** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.022 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. 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: LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO.

Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, FLUVOXAMINA MALEATO 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1306/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010181-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Contenido por unidad de venta: comprimidos recubiertos, FLUVOXAMINA MALEATO 100 mg.	ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 50 y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	ENVASES CONTENIENDO 15, 20, 30, 100 y 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-



"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 anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N°  
08 JUN 2015

57.022 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-002237-15-4

DISPOSICION N°

mb

4524

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rg.