



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-13642478-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-13642478-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: MIXEGAN, PAROXETINA CLORHIDRATO 20 MG/ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 55.160.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2020-25566781-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos los elaboradores propuestos cumplen con las condiciones técnicas y de infraestructuras necesarias.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

## ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma APOTEX S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: MIXEGAN, PAROXETINA CLORHIDRATO 20 MG/ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 55.160, la que será alternativamente elaborada (etapa de acondicionamiento primario en blíster y secundario alternativo) en LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en Olascoaga 943/95 - Ciudad de Neuquén - Provincia de Neuquén -República Argentina y (etapa de acondicionamiento secundario alternativo) en APOTEX S.A., sito en Caaguazú 7235 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina, manteniéndose el establecimiento anteriormente autorizado: -APOTEX INC. (150 Signet Drive, Ontario, Canadá) como elaborador completo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 55.160 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-13642478-APN-DGA#ANMAT