



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28588370-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-28588370-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AROPAX / CLORHIDRATO DE PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 22,8mg) 20 mg; aprobado por Certificado N° 42.377.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada AROPAX / CLORHIDRATO DE PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 22,8 mg) 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de AROPAX contiene: Paroxetina (como Paroxetina clorhidrato hemihidrato 22,8 mg) 20 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 317,75 mg, Almidón glicolato de sodio 5,95 mg, Estearato de magnesio 3,50 mg, Opadry-YS-1-7003 7,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.377, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-28588370-APN-DGA#ANMAT

JFS