



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **10233**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-014839-14-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: PAROXETINA CEVALLOS / PAROXETINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscriptas bajo el Certificado Nº 52.975, cuyo titular actual es la firma CEVALLOS SALUD S.R.L.

Que la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. sita en O'Connor 555/59, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario y contratar a la firma TAURO S.A. sita en Juan Agustín García 5420, C.A.B.A., para continuar con la elaboración (mezcla, compresión y recubrimiento) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control

JW

LV



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

DISPOSICIÓN N° **10233**

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

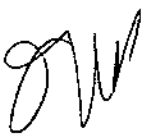
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PAROXETINA CEVALLOS / PAROXETINA

 LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **10233**

(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscriptas bajo el Certificado N° 52.975, a favor de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., sita en O'Connor 555/59, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, a llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario y a contratar a la firma TAURO S.A. sita en Juan Agustín García 5420, C.A.B.A., para continuar con la elaboración (mezcla, compresión y recubrimiento) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 52.975 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al

LV



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

DISPOSICIÓN N° **10233**

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-014839-14-7

DISPOSICION N° ' **10233**

cc

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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°.....**10233**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.975 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: PAROXETINA CEVALLOS / PAROXETINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2764/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0001-007661-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	CEVALLOS SALUD S.R.L.	QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
Elaboración	TAURO S.A.	QUIMICA ARISTON S.A.I.C. sita en O'Connor 555/59, Villa Sarmiento,

[Handwritten signature]



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

		Morón, Pcia. de Buenos Aires, (acondicionamiento primario y secundario) TAURO S.A. sita en Juan Agustín García 5420, C.A.B.A., elaboración (mezcla, compresión y recubrimiento)
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 52.975, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**26 NOV. 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-014839-14-7

DISPOSICION N° **10233**

cc

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1988/2015
A.N.M.A.T.