



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **12383**

BUENOS AIRES,

**04 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009878-16-5 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal SOSTEL / PAROXETINA 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 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.

UP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº – 12383

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOSTEL / PAROXETINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (Como clorhidrato) 20 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 Nº 52.882 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **12383**


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

Expediente N° 1-0047-0000-009878-16-5

DISPOSICION N°

**- 12383**

Jfs

  
**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**12383**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.882 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SOSTEL / PAROXETINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (Como clorhidrato) 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1983/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015850-03-5.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------|--------------------------------|---|
| Período de vida útil. | 24 (veinticuatro) meses.-      | 48 (cuarenta y ocho) meses. Manteniéndose las mismas condiciones de conservación aprobadas oportunamente (temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz y la humedad). |



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 52.882 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...**04 NOV 2016**..... días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009878-16-5

DISPOSICION N°

- **12383**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.