



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-53767155- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-53767155- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PAROXETINA FABRA® / Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato); Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos; Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) 20,0 y 40,0 mg; aprobado por Certificado N° 56.287.

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 LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAROXETINA FABRA® / Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato), Forma Farmacéutica y

Concentración: comprimidos; Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) 20,0 y 40,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido contiene: Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) 20,0 mg; Glicolato sódico de almidón 4,0 mg; Estearato de magnesio 4,0 mg; Fosfato dibasico de calcio dihidratado c.s.p. 200 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,76 mg; Dióxido de titanio 1,83 mg; Talco 0,81 mg; Polietilenglicol 400 0,39 mg; Polietilenglicol 6000 0,21 mg. -

Cada comprimido contiene: Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) 40,0 mg; Glicolato sódico de almidón 8,0 mg; Estearato de magnesio 8,0 mg; Fosfato dibasico de calcio dihidratado c.s.p. 400 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,52 mg; Dióxido de titanio 3,66 mg; Talco 1,62 mg; Polietilenglicol 400 0,78 mg; Polietilenglicol 6000 0,42 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.287 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-53767155- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp