



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1539

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-17746-09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TIARIX CR / PAROXETINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA), Certificado n° 44944.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 253/08.

ab



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 1539

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva concentración de PAROXETINA CLORHIDRATO 42,687 MG (EQUIVALENTE A PAROXETINA 37,5 MG), en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA para la especialidad medicinal que se denominada TIARIX CR, con la siguiente composición: PAROXETINA CLORHIDRATO 42,687 MG (EQUIVALENTE A PAROXETINA 37,5 MG); Excipientes: LACTOSA 285,091 MG, POVIDONA K30 23,25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 27,9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 LV 69,75 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,047 MG, TALCO 10,463 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,813 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 8,1 MG, POLISORBATO 80 0,7 MG, TRIETILCITRATO 1,2 MG; a expendirse en envases de BLISTER ALU / PVC / PVDC CON BARRERA UV; CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA ÚSO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle AVENIDA BOYACA N° 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES , con la condición de expendio de

Rf



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

539

venta BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 293 a 346.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44944 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17746-09-0

DISPOSICIÓN N°

1539

1539

DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.