



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2414**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017982-13-7 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SOSTEL / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1983/06 y Certificado Nº 52.882.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2414**

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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 (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg, a cambiar los excipientes, 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.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

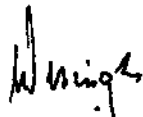
DISPOSICIÓN N° **2414**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017982-13-7

DISPOSICIÓN N° **2414**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2414**, a los efectos de su anexado 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:

5.

Nombre Comercial/Genérico/s: SOSTEL / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO), 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
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos 20 mg: Calstar-Fosfato bicálcico dihidrato 2 H ₂ O 338 mg, Almidón glicolato sódico 15,2 mg, Estearato de magnesio 3,8 mg, Hipromelosa 2910/5 3,25 mg, Polietilenglicol 8000 0,9 mg, Talco 2,1 mg, Dióxido de Titanio 2,1 mg, Metilparabeno 0,05 mg, Lactosa 1,6 mg.-	Comprimidos recubiertos 20 mg: Calstar-Fosfato bicálcico dihidrato 338 mg, Almidón glicolato sódico 15,2 mg, Estearato de magnesio 3,8 mg, Hipromelosa 2910/5 3,25 mg, Polietilenglicol 8000 0,9 mg, Talco 2,1 mg, Dióxido de Titanio 2,1 mg, Lactosa monohidrato micronizada 1,65 mg.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 losdías, del mes de 24 ABR 2014

Expediente N° 1-0047-0000-017982-13-7

DISPOSICIÓN N° **2414**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Firma manuscrita]
nc