



*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° 7873

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020073-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS representante en Argentina GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto AROPAX / PAROXETINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 20mg - 30mg autorizado por el Certificado N° 42.377.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

5. Que a fojas 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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° **7 8 7 3**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 19 a 57 para la Especialidad Medicinal denominada AROPAX / PAROXETINA CLORHIDRATO propiedad de la firma SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS representante en Argentina GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.377 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020073-10-9

DISPOSICION N°

7 8 7 3

99

[Handwritten signature]
MB

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.