



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7321

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015490-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, FLUVOXAMINA MALEATO 50,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1306/13 y Certificado N° 57.022.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7321

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, FLUVOXAMINA MALEATO 50,0 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

md 9
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7321

al Certificado N° 57.022 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

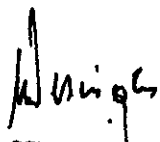
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015490-13-4

DISPOSICIÓN N°

7321

js


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







"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° 7321 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.022, y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, FLUVOXAMINA MALEATO 50,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1306/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010181-12-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Fluvoxamina Maleato 50,0 mg: envases que contienen 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Fluvoxamina Maleato 50,0 mg: envases que contienen 15, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

ml 2
2



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 del REM a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.022 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días^{02 DIC 2013} del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015490-13-4

DISPOSICIÓN N° **7321**

js


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