



2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N° 13888

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012060-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FLUXENE / FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg – 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0464/14 y Certificado N° 57.347.

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 de cambio de nombre.

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

LA
Mbs
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13886

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

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUXENE / FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg - 20 mg; a cambiar el nombre comercial, 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

[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13886

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.347 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012060-16-5

DISPOSICION N°

13886

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
ANMAT.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **13886**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 57.347 y de acuerdo a lo solicitado por EUROFARMA ARGENTINA S.A., 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:

Nombre Comercial/Genérico/s: FLUXENE / FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg – 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0464/14 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005193-11-3.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Cambio de Nombre | FLUXENE.- | XETNA.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
EUROFARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
57.347 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías del
mes de2..1..DIC...2016.....de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-012060-16-5

DISPOSICION Nº

13886

JFS

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]