



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

DISPOSICIÓN N°

0345

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021340-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PSICOASTEN / PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO) 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3606/98 y Certificado N° 47.191.

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



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

DISPOSICIÓN N° **0345**

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PSICOASTEN / PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO) 20 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 al Certificado N° 47.191 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

0345

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-021340-12-0

DISPOSICIÓN N°

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

0345

js
js



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°~~0345~~.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.191, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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: PSICOASTEN / PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO) 20 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3606/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001318-98-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 30, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.191
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ENE 2013**, del mes de

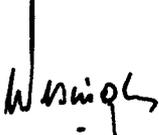
.....

Expediente N°1-0047-0000-021340-12-0

DISPOSICIÓN N°

js

0345


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

