



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

"2013 - Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del Año 1813"
DISPOSICIÓN Nº

0662

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022309-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal APO PAROXETINA / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) aprobado por Disposición autorizante Nº 4457/09 y Certificado Nº 55.160.

5 Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

4
103
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0662**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada APO PAROXETINA / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ATEXIN.

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 Nº 55.160 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 Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022309-12-1.

DISPOSICION Nº

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

0662

6



2



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0662**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.160, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX 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: APO PAROXETINA / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4457/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-009511-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	APO PAROXETINA	ATEXIN

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a APOTEX S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.160 en la Ciudad de Buenos Aires, **30 ENE 2013**

Expediente N°1-0047-0000-022309-12-1.

DISPOSICION N°

0662

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