



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-67236331-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-67236331-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita cambio de denominación de principio activo para la Especialidad Medicinal FOXETIN / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUOXETINA 10 mg y 20 mg, aprobado por Certificado N° 38.688.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOXETIN / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUOXETINA 10 mg y 20 mg, a cambiar la denominación del principio activo FLUOXETINA, que en lo sucesivo será: FLUOXETINA (como Clorhidrato).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.688 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-67236331-APN-DGA#ANMAT

Js

rp