



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 6 1 8

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006823-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SMITHKLINE BEECHMAN PHARMACEUTICALS Representado en la Argentina por GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto AROPAX / PAROXETINA CLORHIDRATO 20 y 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizado por el Certificado N° 42.377.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 131 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

↓ MB A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3618

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 19 54 para la especialidad medicinal denominada AROPAX / PAROXETINA CLORHIDRATO 20 y 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, propiedad de la firma SMITHKLINE BEECHMAN PHARMACEUTICALS Representado en la Argentina por GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.377, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-006823-10-4.

DISPOSICION N°

gm

3618


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.