



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4720**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001557-11-6 y Disposición N° 0084/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 0084/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada PAROXETINA SANDOZ / PAROXETINA, Certificado N° 56.016.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en uno de los excipientes y en la descripción del envase primario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

[Handwritten signature]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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.

Que a fojas 20 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 0084/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



DISPOSICIÓN N° **4720**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

agregarse al certificado N° 56.016, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001557-11-6

DISPOSICION N° **4720**

m.b.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4720**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.016 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PAROXETINA SANDOZ / PAROXETINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0084/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014873-08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Estearato de magnesio 1.8mg, celulosa microcristalina 129.5mg, carboximetil almidón sódico 6mg, sílice coloidal 0.5mg, manitol 72mg, copovidona 8mg, hipromelosa 1.4mg, talco micronizado 0.8mg, dióxido de titanio.-----	Estearato de magnesio 1.8mg, celulosa microcristalina 129.5mg, carboximetil almidón sódico 6mg, sílice coloidal 0.5mg, manitol 72mg, copovidona 8mg, hipromelosa 1.4mg, talco micronizado 0.8mg, dióxido de titanio0.3mg.-----
Envase Primario:	BLISTER	BLISTER PVC/AL.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.016 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{08 JUL 2011}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001557-11-6

DISPOSICION N° **4 7 2 0**

m.b.

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