



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 6435

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-823-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OPTIPAR / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO) 40 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 2764/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U

MEB

AR

↙



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

DISPOSICIÓN N° 6435

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OPTIPAR / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHIDRATO) 40 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 52.975, la que será elaborada en QUIMICA ARISTON S.A.I.C. sito en O'CONNOR

U

MSB AR

~



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

DISPOSICIÓN N° 6435

555 - VILLA SARMIENTO - Morón - Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-823-14-1.

DISPOSICIÓN N°

6435

MEG  
AR rr

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.