



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

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

DISPOSICIÓN N° 6586

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-1801-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada OPTIPAR / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO) 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 52.975.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 6586

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada OPTIPAR / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO) 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.975 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la

MEG

7



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

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

DISPOSICIÓN N° 6586

presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de  
Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1801-15-5

DISPOSICIÓN N° 6586

ES.-

*Handwritten signature*  
MEG

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6586**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.975, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: OPTIPAR
- Nombre/s Genérico/s: PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO) 20 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2764/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-7661-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER DE ALUMINIO Y PVC ANACTINICO	BLISTER DE ALUMINIO/PVC-ACLAR

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



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

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 la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de  
Autorización n° 52.975, en la Ciudad de Buenos  
Aires,.....**21 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-1801-15-5

DISPOSICIÓN N°

**6 5 8 6**

ES.-

  
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.