



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6861

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010419-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de las concentraciones y presentaciones de los productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que se detallan en los Anexos I y II respectivamente.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

es
Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, y por el Decreto N° 101, del 16 de diciembre de 2015.

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6861

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélanse las concentraciones y presentaciones de los productos inscriptos en el REM detallados en los Anexos I y II, respectivamente, que forman parte integral de la presente Disposición, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente de los Artículos mencionados en los Anexos I y II, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010419-15-2

DISPOSICIÓN N° 6861

ys

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6861

ANEXO I

Certificado N°	Nombre comercial / IFAs	Forma farmacéutica	Concentración
42.377	AROPAX / Clorhidrato de paroxetina	Comprimidos	30 mg
42.377	AROPAX / Clorhidrato de paroxetina	Solución oral	20 mg / 10 ml
40.599	IMIGRAN / Sumatriptan	Inyectable	6 mg / 0,5 ml
40.599	IMITREX / Sumatriptan	Solución para nebulización nasal	10 mg y 20 mg
41.967	LAMICTAL / Lamotrigina	Comprimidos	25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg
41.967	LAMICTAL XR / Lamotrigina	Comprimidos de liberación extendida	25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg y 300 mg
34.508	NOOSTAN / Piracetam	Granulado para reconstituir solución oral	1200 mg y 2400 mg
34.508	NOOSTAN / Piracetam	Inyectable	1 mg / 5 ml y 3 mg / 15 ml
34.508	NOOSTAN / Piracetam	Solución oral	20 % y 33 %
34.508	NOOSTAN / Piracetam	Cápsulas	400 mg

Expediente N° 1-0047-0000-010419-15-2

DISPOSICIÓN N°

ys

6861

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

Certificado N°	Nombre comercial / IFAs	Forma farmacéutica	Presentaciones
46.356	REQUIP RLS / Ropinirol	Comprimidos Recubiertos	12 y 21 comprimidos recubiertos (Solo para las concentraciones de 0,25 mg, 0,50 mg, 1 mg y 2 mg)

es

Expediente N° 1-0047-0000-010419-15-2

DISPOSICIÓN N°

6861

YS

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