



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003931-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003931-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PAXIL CR / PAROXETINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, PAROXETINA (como Clorhidrato Hemihidrato 14,25 mg) 12,5 mg – PAROXETINA (COMO Clorhidrato Hemihidrato) 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7104/02 y Certificado N° 50.588.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAXIL CR / PAROXETINA, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, PAROXETINA (como Clorhidrato Hemihidrato 14,25 mg) 12,5 mg – PAROXETINA (COMO Clorhidrato Hemihidrato) 25 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de liberación controlada de Paxil CR 12,5 mg contiene: Clorhidrato de Paroxetina (equivalente a 12,5 mg de Paroxetina) 14,25 mg: Excipientes: Talco 3,45 mg, Estearato de magnesio 2,05 mg, Lactosa monohidrato 109,67 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 48,07 mg, Povidona K 29 6,5 mg, Dióxido de silicio 0,82 mg, Compitrol 888 15,04 mg, Oxido de hierro amarillo 0,02 mg, Eudragit L30 D-55 46,09 mg, Trietil citrato 1,38 mg, Opadry Amarillo YS-1-2007 (Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Laca de Aluminio amarillo D&C N°10, Polisorbato 80, Laca de aluminio FD&C amarillo N°6) 6,45 mg; Cada comprimido de liberación controlada de Paxil CR 25 mg contiene: Paroxetina Clorhidrato Hemihidrato (equivalente a Paroxetina 25 mg) 28,51 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato malla ≠ 200 109,64 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 48,07 mg, Povidona K 29-32 6,5 mg, Dióxido de silicio 0,82 mg, Estearato de magnesio 2,05 mg, Compitrol 888 15,04 mg, Oxido de hierro rojo 0,02 mg, Eudragit L30 D-55 49,42 mg, Talco 3,70 mg, Trietil citrato 1,48 mg, Opadry rosa Y-1-1262 6,92 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.588, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003931-18-2

Jfs