República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4910-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

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

VISTO el Expediente Nº 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 la corrección del error material que se habría deslizado en disposición DI-2018-5874-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PAXIL CR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, PAROXETINA (como clorhidrato hemihidrato 14,25 mg) 12,5 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, PAROXETINA (como clorhidrato hemihidrato 28,51 mg) 25 mg; Certificado Nº 50.588.

Que los errores detectados recaen en los IFA descriptos para ambas concentraciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2018-5874-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “CLORHIDRATO DE PAROXETINA (equivalente a 12,5 mg de Paroxetina) 14,25 mg”, debe decir: " PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHIDRATO 14,25 mg) 12,5 mg”; en donde dice: “PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHIDRATO (equivalente a Paroxetina 25 mg) 28,51 mg”, debe decir: " PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHIDRATO 28,51 mg) 25 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.588 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-003931-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.13 17:01:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 17:02:03 -03'00'