



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1791

BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-19231/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DESTUL / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO) 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 54.899.

§. 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 excipientes de especialidades medicinales.

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

U
20
-
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 ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 17911

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°
1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la
especialidad medicinal denominada DESTUL / PAROXETINA (COMO
CLORHIDRATO HEMIHDRATO) 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS),
autorizada por certificado N° 54.899, a cambiar los excipientes, según
consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte
integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 54.889, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 17911

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19231/12-3.

DISPOSICIÓN N°

a.z.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1791**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.899, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

- Nombre comercial: DESTUL
- Nombre/s Genérico/s: PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0399/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-27210/07-6

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACTOSA 126,72 MG, POVIDONA 3,5 MG, TALCO 0,96 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,68 MG, POLIETILENGLICOL 0,72 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULO-	ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 126,72 MG, POVIDONA K 30 3,5 MG, TALCO 0,96 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,68 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,72 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULO



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

	SA 2,4 MG, CROSCARME LOSA SODICA 12 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA 50 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0,5 MG, LA- CA ALUMINICA AMARI- LLO OCASO 1 MG, ALMI- DÓN DE MAÍZ 30 MG.	SA SÓDICA 2,4 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 12 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA C.S.P. 300 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOI- DAL 1 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 30 MG.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 54.899 , en la Ciudad de Buenos Aires, **26 MAR 2013**

Expediente Nº 1-47-19231/12-3

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

1791

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.