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

DISPOSICIÓN Nº 1885

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015045-13-8 y Disposición Nº 1903/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1903/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada PONDERA / PAROXETINA (como clorhidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (como clorhidrato) 10 mg – 20 mg – 30 mg; certificado Nº 57.097.

Que los errores detectados recaen en la descripción del domicilio del establecimiento elaborador y en la omisión del establecimiento de acondicionamiento secundario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 41 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición Nº 1903/13, para la especialidad medicinal

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

DISPOSICIÓN Nº 1885

denominada PONDERA / PAROXETINA (como clorhidrato); propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.097, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015045-13-8

DISPOSICION Nº 1885

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1..8..8..5 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.097 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA 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:

Nombre del Producto/Genérico: PONDERA / PAROXETINA (como clorhidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA (como clorhidrato) 10 mg – 20 mg – 30 mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1903/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006360-11-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio de los establecimientos elaboradores:	Complejo Itapevi, Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6. Barrio Itaqui – Itapevi, San Pablo, Brasil.--- ----------	Complejo Itapevi, Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6. Barrio Itaqui – Itapevi, San Pablo, Republica Federativa del Brasil.---------
Establecimiento Acondicionador Secundario	---------- ----------	EUROFARMA ARGENTINA S.A.----------
Domicilio del Establecimiento	---------- ----------	Saavedra 363/77 – Ramos Mejía – Provincia de Buenos

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

Acondicionador Secundario.	----------	Aires.----------

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 EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.097

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 25 MAR 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015045-13-8

DISPOSICION N° 1885

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.