



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DIRECCIÓN Nº

2093

BUENOS AIRES, 2 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004618-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada OLANE / PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO, inscrita bajo el Certificado Nº 43.196.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2093

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada OLANE / PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO, Certificado Nº 43.196, cuyo titular es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.196, cuando el mismo se presente acompañado 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 Nº 1-0047-0000-004618-14-1

DISPOSICIÓN Nº

2093

a.z.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.