



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

DISPOSICIÓN N° 5166

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-01-16-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PAROXIN / PAROXETINA 10 mg (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 11.40 mg) - 20 mg (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 22.80 mg) - 30 mg (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 34.20 mg) 40 mg (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 45.60 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 3860/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

AR

ME6



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

DISPOSICIÓN N° 5166

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PAROXIN / PAROXETINA 10 mg (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 11.40 mg) - 20 mg (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 22.80 mg) - 30 mg (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 34.20 mg) 40 mg (COMO PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO 45.60 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.700, la que será elaborada en DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en 1) PRIMARIO: LABORATORIO ARCANO S.A. - 2) SECUNDARIO: LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Handwritten signature

AR

ME6

Handwritten mark



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 5166

sito en 1) CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA. 2) SANTOS DUMONT 4744 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-01-16-3.

DISPOSICIÓN N°

5166

C

ME

AR rr

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.