



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5457

BUENOS AIRES, 22 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1302-17-5 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° 6435/16 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada OPTIPAR / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHIDRATO) 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que en el citado acto dispositivo se consigno erróneamente en el 1° Considerando y el 1° Artículo la concentración del principio activo.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

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

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

AR, jué 6

1



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5457**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícase la concentración del principio activo mencionada en el 1º párrafo del Considerando y el 1º Artículo de la Disposición ANMAT Nº 6435/16, donde dice "PAROXETINA 40 mg (COMO CLORHIDRATO DE PAROXETINA);" debe decir "PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHIDRATO) 20 mg;"

ARTICULO 2º. - Anótese. 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 de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-0000-1302-17-5.-

DISPOSICIÓN Nº

5457

AA ap
MEG

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