



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012515-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012515-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal GINSTAR / PAROXETINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PAROXETINA 7,5 mg (COMO PAROXETINA MESILATO 9,69 mg); aprobado por Certificado N° 57.932.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GINSTAR / PAROXETINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PAROXETINA 7,5 mg (COMO PAROXETINA MESILATO 9,69 mg); a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura de GINSTAR contiene: Paroxetina 7,5 mg (como Paroxetina mesilato 9,69 mg) Excipientes: Fosfato de calcio dibasico dihidrato 242,51 mg, Almidón glicolato de sodio 5,20 mg, Estearato de magnesio 2,60 mg, Gelatina 40,893 mg, Dióxido de titanio 0,144 mg, Colorante Azorrubina CI 14720 0,003 mg, Agua 6,960 mg, Tinta negra opacode trazas.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GINSTAR / PAROXETINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, PAROXETINA 7,5 mg (COMO PAROXETINA MESILATO 9,69 mg); el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de ALU/PVC/PCTFE (ACLAR) incoloro con protección UV.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.932 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012515-17-1