



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-06746171-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-06746171-APN-DGA#ANMAT 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal XETNA / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg, aprobado por Certificado N° 57.347.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XETNA / FLUOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, FLUOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 7, 14, 28 y 30 cápsulas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.347, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-06746171-APN-DGA#ANMAT