



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6739

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-15.308/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada OLANE XR 12,5 / PAROXETINA - OLANE XR 25 / PAROXETINA - OLANE XR 37,5 / PAROXETINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA); Certificado nº 43.196.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 nros. 1490/92 y 425/10.

RP

07



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6739

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada OLANE XR 12,5 / PAROXETINA - OLANE XR 25 / PAROXETINA - OLANE XR 37,5 / PAROXETINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos de Liberación Controlada 12,5 Contiene: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 38 MG, POVIDONA 0,908 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, LACTOSA C.D. 44,83 MG, ACETOFTALATO DE CELULOSA 2,566 MG, DIETILFTALATO 0,177 MG, TALCO 0,257 MG, AMARILLO LACA D&C Nº 10 0,417 MG, AMARILLO SUNSET Nº 6 0,19 MG, OPADRY 3,267 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,09 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,95 MG. Comprimidos de Liberación Controlada 25 Contiene: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 48,88 MG, POVIDONA 0,621 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,6 MG, LACTOSA C.D. 49 MG, ACETOFTALATO DE CELULOSA 4,192 MG, DIETILFTALATO 0,838 MG, TALCO 0,419 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,267 MG, OPADRY 3,801 MG, ROJO PUNZO 4R 0,009 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,1 MG. Comprimidos de Liberación Controlada 37,5 Contiene: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 66 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6

57

RF



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 7 3 9**

MG, LACTOSA C.D. 183,11 MG, ACETAFTALATO DE CELULOSA 4,705 MG, DIETILFTALATO 0,324 MG, TALCO 0,47 MG, OPADRY 5,675 MG, AZUL FDyC Nº2 0,272 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,22 MG.

ARTICULO 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.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15.308/09-5.

DISPOSICIÓN Nº **6 7 3 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.