



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6648

BUENOS AIRES, **26 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007442-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PAXIL CR / PAROXETINA CLORHIDRATO, aprobada por Disposición autorizante Nº 7104/02 y Certificado Nº 50.588.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de CANADA como nuevo país de origen alternativo, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE INC., 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4, CANADA, observándose su consumo en CANADA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

07

Juan W. [firmado]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6648

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 111 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país elaborador para la especialidad medicinal denominada PAXIL CR

57

OMA
[Firma]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

6648

/ PAROXETINA CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentraciones: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA 12.5 mg – 25 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE INC., 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4, CANADA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 59.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.588 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007442-10-4

DISPOSICION N°:

6648


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







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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6648**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.588, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: PAXIL CR / PAROXETINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA 12.5 mg-25 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7104/02

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010937-02-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA		MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento	Elaborador: GLAXOSMITHKLINE, PUERTO RICO – ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Origen Alternativo: CANADA Establecimiento Elaborador Alternativo: GLAXOSMITHKLINE INC., 7333 MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L4, CANADA

5
JMM
W
MME



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.588, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
26 OCT 2010.....de.....

Expediente N°: 1-0047-0000-007442-10-4

6648

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