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

DISPOSICION N° 7269

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10392-08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se autoricen nuevos Elaboradores Alternativos para la especialidad medicinal denominada SOSTEL/ Paroxetina (como Clorhidrato), Forma Farmacéutica Comprimidos Recubiertos; Certificado Nº 52.882.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 42 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS Richmond S.A.C.I.F a contratar nuevos Elaboradores Alternativo para la especialidad medicinal denominada SOSTEL / Paroxetina (como Clorhidrato),Forma Farmacéutica Comprimidos Recubiertos; Certificado Nº 52.882, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por los establecimientos LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Elaboración hasta Granel) con domicilio en Galicia 2658, CABA y ARCANO S.A. (Acondicionamiento Primario y Secundario) con domicilio en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26-CABA – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 52.882, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

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

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10392/08-0

DISPOSICION Nº 7269

ep

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....7269....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 52.882, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SOSTEL

Nombre/s Genérico/s: Paroxetina (como Clorhidrato)

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1983/06

Tramitado por expediente 1-47-15850-03-5

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	DONATO ZURLO & CIA S.R.L. Planta sito en Virgilio 844/56; CABA. LABORATORIO ARGENPACK S.A. Planta sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Villa Lynch, Pdo. San Martín Pcia. Bs.As.	DONATO ZURLO & CIA S.R.L. Planta sito en Virgilio 844/56; CABA. LABORATORIO ARGENPACK S.A. Planta sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Villa Lynch, Pdo. San Martín Pcia. Bs.As. LABORATORIO FRASCA S.R.L. Planta sito en Galicia 2658,CABA (Elaboración a Granel) ARCANO S.A. planta sito en

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

		Cnel. Martiniano Chilavert, 1124/26 CABA (Acondicionamiento Primario y Secundario)

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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. ; Titular del Certificado de Autorización nº 52.882 en la Ciudad de Buenos Aires, 21 OCT 2011

Expediente nº 1-47-10392-08-0

DISPOSICION nº 7269

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