



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

DISPOSICIÓN N° E 11440

BUENOS AIRES, 17 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1508-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1035/08, por la cual se autoriza nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TIARIX / PAROXETINA (como clorhidrato), autorizada por Certificado N° 44.944.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la autorización del nuevo período de vida útil de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

UP



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

DISPOSICIÓN N° 11440

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el ARTICULO 1º de la Disposición ANMAT N° 1035/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TIARIX / PAROXETINA , comprimidos, PAROXETINA COMO CLORHIDRATO 20mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA COMO CLORHIDRATO 10mg, 20mg y 40mg, el que en lo sucesivo será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.944 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-1508-16-6

DISPOSICIÓN N°:

11440

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.