



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-97547044-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-97547044-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4849/95, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 44.679.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la concentración del IFA en las formas farmacéuticas de comprimido recubierto y en solución oral.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 4849/95, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 44.679, en el Artículo 2° y en el Certificado N° 44.679, donde dice “Comprimidos recubiertos (Fluoxetina clorhidrato 20 mg equivalente a Fluoxetina), Solución Oral (Fluoxetina clorhidrato 400 mg/ 100 ml equivalente a Fluoxetina)”, debe decir “Comprimidos recubiertos, Fluoxetina 20 mg como Fluoxetina clorhidrato; Solución Oral, Fluoxetina 400 mg/ 100 ml como Fluoxetina clorhidrato”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.679 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-97547044-APN-DGA#ANMAT

ab