



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-26582190-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-26582190-APN-DGA#ANMAT 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 la cancelación de las presentaciones de la Especialidad Medicinal PAXIL CR / PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHIDRATO) 12,5 MG – 25 MG; aprobado por Certificado N° 50.588.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAXIL CR / PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHIDRATO) 12,5 MG – 25 MG; a cancelar las presentaciones como se detallan a continuación: Envases que contienen 10 y 100 comprimidos de liberación controlada en frascos y blísteres, siendo esta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.588, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-26582190-APN-DGA#ANMAT

ml