



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICION N° 6437

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-16928-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SOSTEL / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg), autorizada por certificado N° 52882.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

5

U



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

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada SOSTEL / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg) autorizada por certificado N° 52882, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52882 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **6437**

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

O
No

Expediente N° 1-47-16928-10-1

DISPOSICIÓN N° **6437**

O. A. Omsinger
Dr. OTTO A. OMSINGER
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 N°.....**6437**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52882, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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: SOSTEL
- Nombre/s Genérico/s: PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1983/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-15850-03-5

91

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg:	ALMICON GLICOLATO SODICO 15,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 95 mg, FOSFATO BICALCICO DIHIDRATO 227,92 mg, POVIDONA K30 15,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 mg, OPADRY YSI-7003 11,4 mg, AMARILLO	CALSTAR - FOSFATO DE CALCIO 2 H2O 338 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 mg, HIPROMELOSA 2910/5 3,25 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0,9 mg, TALCO 2,1 mg,



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,03 mg, LACA DE ALUMINIO INDIGO CARMIN 0,01 mg.	DIOXIDO DE TITANIO 2,1 mg, METILPARABENO 0,05 mg, LACTOSA MICRONIZADA 1,6 mg, AGUA PURIFICADA 55 mg
--	--	---

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., Certificado de Autorización n° 52882, en la Ciudad de Buenos Aires,
..... 21 SEP 2011

Ce

Expediente N° 1-47-16928-10-1

DISPOSICIÓN N°

6437

N

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