



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-153815484-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-153815484-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal denominada DEPAROX / Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) 20 mg y 40 mg; aprobado por Certificado N° 53.692

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de denominación de la forma farmacéutica.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEPAROX / Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) 20 mg y 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Principio activo: Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) 20 mg.

Excipientes: Fosfato de calcio dihidrato 168,43 mg, Povidona K 30 3,36 mg, Almidón glicolato de sodio 4,00 mg, Estearato de Magnesio 2,00 mg, Opadry II White: 8,00 mg, *Alcohol polivinílico 3,20 mg, *Dióxido de titanio 2,00 mg, *Polietilenglicol 4000 1,616 mg, *Talco 1,184 mg. (*Componentes del Opadry II White).

Principio activo: Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) 40 mg.

Excipientes: Fosfato de calcio dihidrato 336,86 mg, Povidona K 306,72 mg, Almidón glicolato de sodio 8,00 mg, Estearato de Magnesio 4,00 mg, Opadry II White: 16,00 mg. *Alcohol polivinílico 6,40 mg, *Dióxido de titanio 4,00 mg, *Polietilenglicol 4000 3,232 mg, *Talco 2,368 mg. (*Componentes del Opadry II White).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEPAROX / Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) 20 mg y 40 mg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: comprimidos recubiertos. -

ARTICULO 3°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.692 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2023-153815484-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

