



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6867**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005886-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ATEXIN / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) 10,0 mg - 20,0 mg - 30,0 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4457/09 y Certificado Nº 55.160.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Rg. 1/160



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

DISPOSICIÓN Nº

6867

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATEXIN / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) 10,0 mg - 20,0 mg - 30,0 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.160 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rp. J. / Rbo



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

DISPOSICIÓN Nº **6867**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005886-15-5

DISPOSICIÓN Nº

6867

Jfs

Handwritten initials and marks

Signature of Rogelio Lopez
ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6867**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.160, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Générico/s: ATEXIN / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO)

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) 10,0 mg - 20,0 mg - 30,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4457/09.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-009511-08-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ATEXIN.-	MIXEGAN.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.160 en la

Handwritten signatures and initials, including "Rp." and "R/S".



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

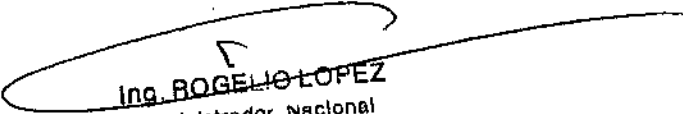
Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 AGO 2015**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-005886-15-5

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6867


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.