



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4080

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-46/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PSICOASTEN / PAROXETINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG 20 MG – 40 MG), autorizada por Certificado N° 47.191.

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 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.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4080

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la especialidad medicinal denominada PSICOASTEN / PAROXETINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG – 40 MG) autorizada por certificado N° 47.191, 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° 47.191, 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 notifiqúese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-46/10-2.

DISPOSICIÓN N°

4080

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°...**4080**... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.191, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. 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: PSICOASTEN
- Nombre/s Genérico/s: PAROXETINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG – 40 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3606/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1318/98-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	CELULOSA MICROCRISTA- LINA 125 MG, FOSFATO BICALCICO DIHIDRATO 129,56 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 11,20 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 2,80 MG, OPADRY YS1-7003 8,40 MG, LACA ALUM N° 10 AMAR. QUINO LINA 0,03 MG, LACA ALUM N° 6 AMAR.	GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 14 MG, FOSFATO BICALCICO DIHIDRATO 125,76 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,80 MG, LUDIPRESS 107,8 MG, KOLLIDON 18,2 MG, OPA- DRY YS1-7003 8,4 MG, LACA ALUM FD&C AMARILLO N° 6 (AMARILLO OCASO 0,04 MG, LACA ALUMINICA D&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	OCASO 0,04 MG. CELULOSA MICROCRISTALINA 95 MG, FOSFATO BICALCICO DIHIDRATO 227,92 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 15,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 MG, POVIDONA 15,2 MG, OPADRY YS1-7003 11,4 MG, LACA ALUM N° 10 AMAR. QUINOLINA 0,03 MG, LACA ALUM N° 2 INDIGO CARMIN 0,01 MG.	QUINOLINA) 0,03 MG. GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 19 MG, FOSFATO BICALCICO DIHIDRATO 158,42 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8 MG, LUDIPRESS 139,5 MG, KOLLIDON 36,4 MG, OPADRY YS1-7003 11,4 MG, LACA ALUMINICA FD&C AZUL N°2 (INDIGO CARMIN) 0,01 MG, LACA ALUMINICA D&C AMARILLO N° 10 (AMARILLO QUINOLINA) 0,006 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 242 MG, FOSFATO BICALCICO DIHIDRATO 244,3 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 22,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,6 MG, OPADRY YS1-7003 16,8 MG, LACA ALUM N° 2 INDIGO CARMIN 0,22 MG.	GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 28 MG, FOSFATO BICALCICO DIHIDRATO 211,84 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,4 MG, LUDIPRESS 193,2 MG, KOLLIDON 72,8 MG, OPADRY YS1-7003 16,8 MG, LACA ALUM. FD&C AZUL N° 2 (INDIGO CARMIN) 0,22 MG.

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

Handwritten signature and initials



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma

Co LABORATORIOS BETA S.A., Certificado de Autorización n° 47.191, en la Ciudad de Buenos Aires, **21 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-46/10-2

DISPOSICIÓN N°

4080

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.