



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2220

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005398-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal PAMOXET / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg , 20 mg , 30 mg , 40 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 7701/98 y Certificado Nº 47.591.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.



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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 2220

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PAMOXET / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg , 20 mg , 30 mg , 40 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará PAMOXET 10 , PAMOXET 20 , PAMOXET 30 , PAMOXET 40.

ARTICULO 2°.- 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° 47.591 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005398-10-0.

DISPOSICION N°

2220

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.220** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.591, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM 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 / Genérico/s: PAMOXET / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg , 20 mg , 30 mg , 40 mg ,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7701/98.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-000581-98-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	PAMOXET	PAMOXET 10
10 mg		PAMOXET 20
20 mg		PAMOXET 30
30 mg		PAMOXET 40
40 mg		

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 LABORATORIO LKM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 47.591 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de **10 MAY 2010**

Expediente N°1-0047-0000-005398-10-0.

DISPOSICION N°

2220

[Handwritten signature]

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