



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3331**

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009869-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VISDON 10 - VISDON 20 - VISDON 40 / VILAZODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 40 mg; aprobada por Certificado N° 57.406.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

Cid

SR

SR



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3331**

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VISDON 10 - VISDON 20 - VISDON 40 / VILAZODONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 40 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo será: VISDON 10: Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona clorhidrato 10,000 mg, Lactosa monohidrato 74,750 mg, Celulosa microcristalina 5,300 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,200 mg,

De

UP

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 3331

Crospovidona 4,750 mg, Povidona 3,000 mg, Estearato de magnesio 1,000 mg, Oxido de hierro amarillo 0,125 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,380 mg, Dióxido de titanio 1,140 mg, Triacetina 0,350 mg; VISDON 20: Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona clorhidrato 20,000 mg, Lactosa monohidrato 149,500 mg, Celulosa microcristalina 10,600 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,400 mg, Crospovidona 9,500 mg, Povidona 6,000 mg, Estearato de magnesio 2,000 mg, Oxido de hierro amarillo 0,250 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,760 mg, Dióxido de titanio 2,280 mg, Triacetina 0,700 mg; VISDON 40: Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona clorhidrato 40,000 mg, Lactosa monohidrato 299,000 mg, Celulosa microcristalina 21,200 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,800 mg, Crospovidona 19,000 mg, Povidona 12,000 mg, Estearato de magnesio 4,000 mg, Oxido de hierro amarillo 0,500 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,520 mg, Dióxido de titanio 4,570 mg, Triacetina 1,390 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.406, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 3331


presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009869-16-4

DISPOSICIÓN N°

3331

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.