



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63493171-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-63493171-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal VENLIFAX XR 37,5 - VENLIFAX XR 75 - VENLIFAX XR 150 / VENLAFAXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5 mg – 75 mg y 150 mg, aprobado por Certificado N° 50.611.

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 y de envase primario.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENLIFAX XR 37,5 - VENLIFAX XR 75 - VENLIFAX XR 150 / VENLAFAXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5 mg – 75 mg y 150 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA CAPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE VENLIFAX XR 37,5 CONTIENE: VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5 mg. EXCIPIENTES: ESFERAS DE AZÚCAR 35,54 mg; POVIDONA 4,67 mg; ETILCELULOSA 6,05 mg; TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,64 mg; TALCO 16,76 mg.

CADA CAPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE VENLIFAX XR 75 CONTIENE: VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 75 mg. EXCIPIENTES: ESFERAS DE AZÚCAR 71,07 mg; POVIDONA 9,33 mg; ETILCELULOSA 12,09 mg; TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1,27 mg; TALCO 33,53 mg.

CADA CAPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE VENLIFAX XR 150 CONTIENE: VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg. EXCIPIENTES: ESFERAS DE AZÚCAR 142,14 mg; POVIDONA 18,67 mg; ETILCELULOSA 24,19 mg; TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 2,55 mg; TALCO 67,04 mg.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: BLÍSTER Al/PVC+PVDC CON PROTECCIÓN ANTI UV

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.611 cuando el mismo se presente acompañado 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-2018-63493171-APN-DGA#ANMAT