



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5734

BUENOS AIRES,

08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008646-14-3 y Disposición N° 2748/13 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2748/13 por la cual se autorizan las especialidades medicinales denominadas DROSIX 50 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO), DROSIX 100 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 100 mg, autorizada por certificado N° 57.132.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

5734

Que los errores detectados recaen en el envase/s primario/s autorizado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

S, Que a fojas 19 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2019 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5734

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 2748/13, para la especialidad medicinal denominada DROSIX 50 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO), DROSIX 100 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO); propiedad de la firma BALIARDA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.132, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008646-14-3

DISPOSICION N°

5734

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
ANMAT.



"2019 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5734**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.132 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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 del Producto/Genérico: DROSIX 50 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO), DROSIX 100 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 50 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2748/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001481-12-4.-



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envases/s primario/s:	BLISTER AL/PVC-PVDC CON PROTECCIÓN UV.-	BLISTER ALU/PVC-PVDC-PE con PROTECCIÓN UV.-

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 BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 57.132 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
08 AGO 2014

Expediente N° 1-0047-0000-008646-14-3

DISPOSICION N°

mb

5734

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.