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

DISPOSICIÓN Nº 4979

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-17428-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita se autorizace cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DESLAFAX / DESVENLAFAXINA 50 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 56.144.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 4979

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada DESLAFAX / DESVENLAFAXINA 50 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, 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 Nº 56.144, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe

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

DISPOSICIÓN Nº 4979

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17428-13-4

DISPOSICIÓN Nº **4979**

vr

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....4979....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.144, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: DESLAFAX
- Nombre/s Genérico/s: DESVENLAFAXINA 50 mg y 100 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1761/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12201-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: DESVENLAFAXINA 50 mg	SILICA COLOIDAL ANHIDRA 1,050 mg, TARTARICO ACIDO 14,249 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 203 mg, POVIDONA K90 12,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALI-	SILICIA COLOIDAL ANHIDRA 1,050 mg, HIDROXIPROPIL-METILCELULOSA 157,500 mg, POVIDONA K 90 12,25 mg, CELULOSA MICROCRIS-TALINA 88,489 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0,273

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

	NA PH 102 58,706 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0,2725 mg, TALCO 7 mg, MAGNESIO ESTEARATO VEGETAL 3,50 mg, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 4,770 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 0,0275 mg, OPAGLOS GS-2-0700 0,1750 mg	mg, TALCO 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 7 mg, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 4,770 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 0,028 mg, OPAGLOS GS-2-0700 0,1750 mg
DESVENLAFAXINA 100 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,074 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 79,16 mg, TRIACETINA 1,309 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,45 mg, LACTOSA ANHIDRA 72,5 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg	SILICIA COLOIDAL ANHIDRA 1,050 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 157,500 mg, POVIDONA K90 16,100 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 88,489 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 3,441 mg, TALCO 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 7 mg, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 4,170 mg, OPAGLOS GS-2-0700 0,189 mg

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

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 GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 56.144, en la Ciudad de Buenos Aires, ...14 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-17428-13-4

DISPOSICIÓN Nº **4979**

vr

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