



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37547785- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37547785- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-3851-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada SUNVEX LP / VENLAFAXINA (como clorhidrato), forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MIROGRANULADOS DE ACCION PROLONGADA, VENLAFAXINA (como clorhidrato) 37,5 mg - VENLAFAXINA (como clorhidrato) 75 mg - VENLAFAXINA (como clorhidrato) 150 mg; aprobada por Certificado N° 54.387.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2020-3851-APN-ANMAT#MS e incorpórense los rótulos obrantes en los documentos IF-2020-45340815-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario), IF-2020-45341308-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario), IF-2020-45341177-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario), IF-2020-41127784-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario), IF-2020-41127673-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario), IF-2020-41127529-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario).

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.387 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2020-37547785- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.30 13:22:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.30 13:22:12 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

SUNVEX LP
VENLAFAXINA 37,5 mg
Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37547785- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod. SUNVEX LP (37,5 mg) (hoja 4)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 22:13:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 22:13:13 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

SUNVEX LP
VENLAFAXINA 75 mg
Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37547785- -APN-DGA#ANMAT rotulo primario prod. SUNVEX LP (75 mg) (hoja 6)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 22:17:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 22:17:57 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

SUNVEX LP
VENLAFAXINA 150 mg
Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37547785- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod. SUNVEX LP (150 mg) (hoja 8)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 22:16:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 22:16:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
SUNVEX LP
VENLAFAXINA 37,5 mg
Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Venta Bajo Receta Archivada
(PSICOTRÓPICO Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene:

Venlafaxina (como clorhidrato) 37,5 mg. Excipientes: Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Acido esteárico, Copolímero tipo B de metacrilato de amonio, Copolímero tipo A de metacrilato de amonio, Sacarosa.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico -.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 54.387

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37547785- -APN-DGA rótulo secundario prod. SUNVEX LP (37,5 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 21:30:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 21:30:10 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
SUNVEX LP
VENLAFAXINA 75 mg
Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Venta Bajo Receta Archivada
(PSICOTRÓPICO Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene:

Venlafaxina (como clorhidrato) 75 mg. Excipientes: Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Acido esteárico, Copolímero tipo B de metacrilato de amonio, Copolímero tipo A de metacrilato de amonio, Sacarosa.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico -.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 54.387

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37547785- -APN-DGA#ANMAT rotulo secundario prod. SUNVEX LP (75 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 21:27:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 21:27:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
SUNVEX LP
VENLAFAXINA 150 mg
Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Venta Bajo Receta Archivada
(PSICOTRÓPICO Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene:

Venlafaxina (como clorhidrato) 150 mg. Excipientes: Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Acido esteárico, Copolímero tipo B de metacrilato de amonio, Copolímero tipo A de metacrilato de amonio, Sacarosa.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico -.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 54.387

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo.



Lote:

Vencimiento:

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37547785- -APN-DGA#ANMAT rotulo secundario prod. SUNVEX LP (150 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 21:27:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 21:27:39 -03:00