



A.N.M.A.T.

# DISPOSICION N.8 033

BUENOS AIRES,

2 7 NOV 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-10585-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 3797/13 fechada el 14 de Junio de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3797/13 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada ALFAXIN / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por certificado N° 57.182.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en los excipientes de recubrimiento del producto ALFAXIN 50; y en la mención del envase primario y condición de conservación de los productos ALFAXIN 50 y 100.



" 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.

DISPOSICIÓN Nº 8033

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

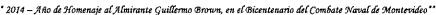
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 3797/13, para la especialidad medicinal denominada ALFAXIN / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación

DISPOSICION N. 8033

e Institutos A.N.M.A.T.

PROLONGADA; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 57.182 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

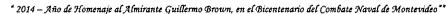
Expediente nº 1-47-10585-13-1

DISPOSICION no

8033

۷r

Dr. FEDERICO KASKI Subadministrador 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

Nombre comercial: ALFAXIN

Nombre/s Genérico/s: DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION

**PROLONGADA** 

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3797/13

Tramitado por expediente nº 1-47-17479-12-9

DATO	DATO	DATO MODIFICADO/
IDENTIFICATORIO	AUTORIZADO A LA FECHA	CORREGIDO
A MODIFICAR	DICE:	DEBE DECIR:
ALFAXIN 50	ESTEARATO DE MAGNE-	ESTEARATO DE MAGNE-
EXCIPIENTES:	SIO 5,25 mg, CELULOSA	SIO 5,25 mg, CELULOSA
	MICROCRISTALINA 122	MICROCRISTALINA 122
	mg, ANHIDRIDO SILICICO	mg, ANHIDRIDO SILICICO
	COLOIDAL 3,5 mg,	COLOIDAL 3,5 mg, HIPRO-
	HIPROMELOSA 105 mg,	MELOSA 105 mg, LACA
	LACA ALUMINICA AMARI-	ALUMINICA AMARILLO



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.

	LLO OCASO 0,6 mg,	OCASO 0,6 mg, OPADRY II
	OPADRY II 85 F 28751	85 F 28751 WHITE 10,5
	10,5 mg, SURELEASE 35	mg, SURELEASE E-7-
	mg, LACTOSA C.S.P. 350	19010 CLEAR 35 mg,
	mg.	LACTOSA c.s.p. 350 mg.
ALAFAXIN 50 Y		
ALFAXIN 100		
ENVASE/S		
PRIMARIO/S:	BLISTER PVC/PVDC	BLISTER PVC/PVDC-
,		ALUMINIO
ALAFAXIN 50 Y		
ALFAXIN 100		
FORMA DE		
CONSERVACION:	TEMPERATURA NO MAYOR	CONSERVAR A
	A 30 ° C	TEMPERATURA NO MAYOR
		A 30 ° C. MANTENER EN
·		SU ENVASE ORIGINAL

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

Expediente nº 1-47-10585-13-1

DISPOSICION nº

vr

8033

Di. FEDERICO KASKI Subadministrador Nacional A.N.M.A.T.