



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-78213487- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-78213487- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FAXIPAW / Venlafaxina, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Venlafaxina 25,00 mg (como venlafaxina clorhidrato 28,28 mg) - Venlafaxina 50,00 mg (como venlafaxina clorhidrato 56,56 mg) - Venlafaxina 75,00 mg (como venlafaxina clorhidrato 84,84mg); aprobado por Certificado N°58.438

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FAXIPAW / Venlafaxina; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Venlafaxina 25,00 mg (como venlafaxina clorhidrato 28,28 mg) - Venlafaxina 50,00 mg (como venlafaxina clorhidrato 56,56 mg) - Venlafaxina 75,00 mg (como venlafaxina clorhidrato 84,84 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a. Cada comprimido de FAXIPAW 25 mg contiene:

Principio activo: Venlafaxina 25,00 mg (como venlafaxina clorhidrato 28,28 mg).

Excipientes: Almidón pregelatinizado 7,66 mg, Crospovidona 3,33 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,37 mg, Celulosa microcristalina 59,53 mg, Estearato de magnesio 0,83 mg.

a. Cada comprimido de FAXIPAW 50 mg contiene:

Principio activo: Venlafaxina 50,00 mg (como venlafaxina clorhidrato 56,56 mg).

Excipientes: Almidón pregelatinizado 15,32 mg, Crospovidona 6,66 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,74 mg, Celulosa microcristalina 119,06 mg, Estearato de magnesio 1,66 mg.

a. Cada comprimido de FAXIPAW 75 mg contiene:

Principio activo: Venlafaxina 75,00 mg (como venlafaxina clorhidrato 84,84 mg).

Excipientes: Almidón pregelatinizado 22,98 mg, Crospovidona 9,99 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,11 mg, Celulosa microcristalina 178,59 mg, Estearato de magnesio 2,49 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°58.438, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-78213487- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp

