



"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 2072

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14765-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SESAREN XR / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5 mg (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por Nº Certificado: 50.399.

S.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría 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.

Q

AD

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"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 N° 2072

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la especialidad medicinal denominada SESAREN XR / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5 mg (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por N° Certificado: 50.399, 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 N° 50.399, en los términos de la



"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 N°
2072

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14765-13-9

DISPOSICIÓN N° **2072**

vr

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2072**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.399, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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: SESAREN XR
- Nombre/s Genérico/s: VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3585/02
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-1590-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDON 13,75 mg, AZUCAR 13,75 mg, POVIDONA 3,50 mg, TALCO 10,70 mg, ETILCELULOSA 0,80 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,07 mg	POVIDONA 7,40 mg, ESFERAS DE AZUCAR 57,30 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,90 mg, ETILCELULOSA 8,70 mg, TALCO 16, 00 mg

2
20



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 50.399, en la Ciudad de Buenos Aires, 04 ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-14765-13-9

DISPOSICIÓN N°

2072

vr

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