



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

DISPOSICIÓN Nº **2511**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011306-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DESLAFAX / DESVENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, DESVENLAFAXINA 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1761/11 y Certificado Nº 56.144.

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 de cambio de excipientes.

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 2511

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESLAFAX / DESVENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, DESVENLAFAXINA 100 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.144 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2519

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011306-14-6

DISPOSICIÓN Nº

2519

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
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 N° **2511**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.144 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DESLAFAX / DESVENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, DESVENLAFAXINA 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1761/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012201-10-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de acción prolongada contiene: Desvenlafaxina 100 mg, Sílica coloidal anhidra 1,050 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 157,500 mg, Povidona K 90 16,100 mg, Celulosa microcristalina 88,489 mg, Oxido de hierro rojo 30 3,441 mg, Talco 7,000 mg, Estearato de magnesio vegetal 7,000 mg, Opadry	Cada comprimido de acción prolongada contiene: Desvenlafaxina 100 mg, Sílica coloidal anhidra 1,050 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 157,500 mg, Povidona K 90 16,100 mg, Celulosa microcristalina 5,646 mg, Oxido de Hierro rojo 30 3,441 mg, Talco 7,000 mg, Estearato de Magensio vegetal 7,000 mg, Opadry Y



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

	Y S-1-7003 Blanco 4,170 mg, Opaglos GS-2-0700 0,189 mg.	S-1-7003 Blanco 4,170 mg, Opaglos GS-2-0700 0,189 mg.
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.144 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **01 ABR 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-011306-14-6

DISPOSICIÓN Nº **2511**

Jfs

[Handwritten initials]

[Signature]
Ing. ROGELIO ...
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.