



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4576

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1831/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para la modificación de métodos analíticos y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DESLAFAX / DESVENLAFAXINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 50 MG), autorizada por Certificado N° 56.144.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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.

U. 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 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
D.P. n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4576**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada DESLAFAX / DESVENLAFAXINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA 50 MG) autorizada por certificado Nº 56.144, a modificar los métodos analíticos, y 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 Nº 56.144 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1831/12-3

DISPOSICIÓN Nº

4576

Dr. OTTO A. MORSINGHER
Sub-Interventor
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4576**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.144, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. 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: DESLAFAX
- Nombre/s Genérico/s: DESVENLAFAXINA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1761/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-12201/10-1

S,

Handwritten signature and initials

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,140 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 79,315 MG TRIACETINA 1,331 MG, LACTOSA MONOHIDRATO	SILICA COLOIDAL ANHIDRA 1,050 MG, TARTARICO ACIDO 14,249 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 203 MG, POVIDONA K90 12,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	150 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,0536 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1607 MG, LACTOSA ANHIDRA 72,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 MG.	58,706 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0,2725 MG TALCO 7 MG, MAGNESIO ESTEARATO VEGETAL 3,50 MG, OPADRY Y S-1-7003 BLANCO 4,770 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 0,0275 MG, OPAGLOS GS-2-0700 0,1750 MG.
--	---	--

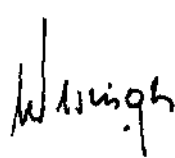
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 56.144, en la Ciudad de Buenos Aires, **06 AGO 2012**

Expediente Nº 1-47-1831/12-3

DISPOSICIÓN Nº

4576


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.