



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

6 4 8 6

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-540-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DROSIX 50 / DROSIX 100 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 50 mg - 100 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA).

Que por Disposición N° 2748/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

LV

VL

Rp. AR



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **6486**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DROSIX 50 / DROSIX 100 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 50 mg - 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA); Certificado N° 57.132, la que será elaborada en BALIARDA S.A. sito en SAAVEDRA 1260/62 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

LV

Rp. AA



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

DISPOSICIÓN N° 6486

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-540-14-1.-

DISPOSICIÓN N°

6486

Cl
AR
Rof

rr

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.