



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8620

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003744-16-3 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ELAFAX / VENLAFAXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VENLAFAXINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A VENLAFAXINA BASE 25 mg - 50 mg y 75 mg, autorizada por el Certificado N° 44.166.

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 para cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8620

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 ELAFAX / VENLAFAXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, VENLAFAXINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A VENLAFAXINA BASE 25 mg - 50 mg y 75 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido Elafax 25 contiene: Venlafaxina clorhidrato (equivalente a Venlafaxina 25 mg) 28,25 mg; Lactosa monohidrato 46,033 mg; Almidón de maíz 19,73 mg; Celulosa microcristalina 7,59 mg; Croscarmelosa sódica 3,3 mg; Oxido de hierro rojo 0,023 mg; Oxido de hierro amarillo 0,069 mg; Povidona 3,08 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,275 mg; Estearato de magnesio 1,65 mg; cada comprimido Elafax 50 mg contiene: Venlafaxina clorhidrato (equivalente a Venlafaxina 50 mg) 56,5 mg; Lactosa monohidrato 92,066 mg; Almidón de maíz 39,46 mg; Celulosa microcristalina 15,18 mg; Croscarmelosa sódica 6,6 mg; Óxido de hierro rojo 0,046 mg; Óxido de hierro amarillo 0,138 mg; Povidona



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8 6 2 0

6,16 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,55 mg; Estearato de magnesio 3,3 mg; cada comprimido de Elafax 75 contiene: Venlafaxina clorhidrato (equivalente a Venlafaxina 75 mg) 84,75 mg; Lactosa Monohidrato 138,099 mg; Almidón de maíz 59,19 mg; Celulosa microcristalina 22,77 mg; Croscarmelosa sódica 9,9 mg; Óxido de hierro rojo 0,069 mg; Óxido de hierro amarillo 0,207 mg; Povidona 9,24 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,825 mg; Estearato de magnesio 4,95 mg.

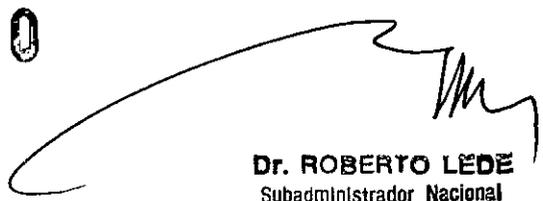
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.166, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003744-16-3

DISPOSICIÓN N° 8 6 2 0

mel-ji


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.