



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

DISPOSICIÓN N° 7858

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15.073/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 3943/10 de la especialidad medicinal denominada ALFAXIN 37,5 / VENLAFAXINA CLORHIDRATO - ALFAXIN 75 / VENLAFAXINA CLORHIDRATO - ALFAXIN 150 / VENLAFAXINA CLORHIDRATO (CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA); Certificado n° 55.668.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en unos de los excipientes en todas las concentraciones del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

U
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

RB



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

DISPOSICIÓN N° 7858

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 3943/10, para la especialidad medicinal denominada ALFAXIN 37,5 / VENLAFAXINA CLORHIDRATO - ALFAXIN 75 / VENLAFAXINA CLORHIDRATO - ALFAXIN 150 / VENLAFAXINA CLORHIDRATO (CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA); propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

5
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

12º



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

DISPOSICIÓN N° 7858

que deberá agregarse al Certificado n° 55.668 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15.073/10-9.

DISPOSICION n°

[Handwritten signature]
28

7858

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
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°7858..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.668, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ALFAXIN 37,5 - ALFAXIN 75 - ALFAXIN 150

Nombre/s Genérico/s: VENLAFAXINA CLORHIDRATO

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3943/10

Tramitado por expediente n° 1-47-5526/07-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 37,5 MG:	TALCO 0,6 MG, AZUCAR 30,4 MG, TRIACETINA 0,6 MG, CELULOSA 1,9 MG, HIPROMELOSA 3,7 MG, ALMIDON DE MAIZ 0,4 MG.	TALCO 0,6 MG, AZUCAR 30,4 MG, TRIACETINA 0,6 MG, ETILCELULOSA 1,9 MG, HIPROMELOSA 3,7 MG, ALMIDON DE MAIZ 0,4 MG.

07

28



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

CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG:	TALCO 1,2 MG, AZUCAR 60,8 MG, TRIACETINA 1,2 MG, CELULOSA 3,8 MG, HIPROMELOSA 7,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 0,8 MG.	TALCO 1,2 MG, AZUCAR 60,8 MG, TRIACETINA 1,2 MG, ETILCELULOSA 3,8 MG, HIPROMELOSA 7,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 0,8 MG.
CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG:	TALCO 2,4 MG, AZUCAR 121,5 MG, TRIACETINA 2,4 MG, CELULOSA 7,5 MG, HIDROMELOSA 14,7 MG, ALMISON DE MAIZ 1,5 MG.	TALCO 2,4 MG, AZUCAR 121,5 MG, TRIACETINA 2,4 MG, ETILCELULOSA 7,5 MG, HIPROMELOSA 14,7 MG, ALMIDON DE MAIZ 1,5 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 la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización Nº
55.668, en la Ciudad de Buenos Aires, **03 DIC 2010**

Expediente nº 1-47-15.073/10-9

DISPOSICION nº

AB
PS

7858

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