



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0118**

BUENOS AIRES, **09 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007173-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FORBUX / DESVENLAFAXINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DESVENLAFAXINA SUCCINATO (equivalente a 50 mg de DESVENLAFAXINA) 76 mg; DESVENLAFAXINA SUCCINATO (equivalente a 100 mg de DESVENLAFAXINA) 152 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6560/10 y Certificado Nº 55.856.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 0118

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FORBUX / DESVENLAFAXINA SUCCINATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

ms
2
01



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

DISPOSICIÓN N° 0118

al Certificado N° 55.856 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007173-11-7

DISPOSICIÓN N° 0118

nc


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







*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0118**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.856, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BUXTON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FORBUX / DESVENLAFAXINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DESVENLAFAXINA SUCCINATO (equivalente a 50 mg de DESVENLAFAXINA) 76 mg; DESVENLAFAXINA SUCCINATO (equivalente a 100 mg de DESVENLAFAXINA) 152 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6560/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002143-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14; 30; 90 y 100 comprimidos de liberación modificada, siendo los 2 (dos) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Envases conteniendo 14; 28; 90 y 100 comprimidos de liberación modificada, siendo los 2 (dos) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

Handwritten marks and initials at the bottom left of the page.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

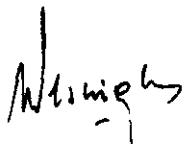
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BUXTON S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.856 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **09 ENE 2012**

Expediente Nº1-0047-0000-007173-11-7

DISPOSICIÓN Nº

nc

0118


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



