



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

DISPOSICIÓN N°

0307

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-6335/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada QUILAREX / VENLAFAXINA 25 MG, 50 MG, 75 MG (COMO CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 50.225.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

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.

5
A
P.



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

DISPOSICIÓN Nº

03011

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada QUILAREX / VENLAFAXINA 25 MG, 50 MG, 75 MG (COMO CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 50.225, a 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 N° 50.225 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN Nº 0301

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6335/12-2

DISPOSICIÓN Nº

0301

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....030[1]....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.225, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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: QUILAREX
- Nombre/s Genérico/s: VENLAFAXINA 25 MG, 50 MG, 75 MG (COMO CLORHIDRATO)
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2082/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-2562/98-3

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
QUILAREX 25 MG EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 25 MG,CELULOSA	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 50 MG, LACTOSA 34

[Handwritten signature]



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

<p>QUILAREX 50 MG EXCIPIENTES:</p>	<p>MICROCRISTALINA (PH 200) 25 MG, LACTOSA 34 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG .</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 50 MG,CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 50 MG, LACTOSA 68 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG</p>	<p>MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG.</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 100 MG, LACTOSA 68 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG</p>
<p>QUILAREX 75 MG EXCIPIENTES:</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 75 MG, LACTOSA 102 MG, ESTEARATO DE</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 150 MG, LACTOSA 102 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG</p>

5

U
20



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

	MAGNESIO 3 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 50.225, en la Ciudad de Buenos Aires, **2.1.ENE.2013**.....

Expediente Nº 1-47-6335/12-2

DISPOSICIÓN Nº

0301

DR. OTTO A. ORSINGHER,
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.