



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

DISPOSICIÓN N° 0776

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006809-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VINTIX 10 - 20 - 40 / VILAZODONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3195/13 y Certificado N° 57.151.

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 de cambio de excipientes.

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

Handwritten signatures and initials, including 'JP' and a large signature.



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

DISPOSICIÓN N° 0776

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria
de la Especialidad Medicinal denominada VINTIX 10 - 20 - 40 /
VILAZODONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20
mg - 40 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

UP
a
1



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

DISPOSICIÓN N° **0 77 6**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.151 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006809-16-8

DISPOSICIÓN N°

0 77 6

JFS


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0776** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.151 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VINTIX 10 - 20 - 40 / VILAZODONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3195/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018898-12-2.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	VINTIX 10: Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona clorhidrato 10,00 mg, Lactosa monohidrato 74,50 mg, Celulosa microcristalina 4,80 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,70 mg, Crospovidona CL 3,75 mg, Povidona 5,75	VINTIX 10: Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona clorhidrato 10,00 mg, Lactosa monohidrato 74,75 mg, Celulosa microcristalina 5,30 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg, Crospovidona 4,75 mg, Povidona 3,00

Handwritten marks: a large '4' on the left, a signature 'R' below it, and a checkmark '✓' at the bottom.



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

mg, Estearato de magnesio 0,50 mg, Oxido de hierro amarillo 0,13 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 2,38 mg, Dióxido de titanio 1,14 mg, Triacetina 0,35 mg.-----	mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,125 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 2,38 mg, Dióxido de titanio 1,14 mg, Triacetina 0,35 mg.-----
VINTIX 20: Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona clorhidrato 20,00 mg, Lactosa monohidrato 149,00 mg, Celulosa microcristalina 9,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,40 mg, Crospovidona CL 7,50 mg, Povidona 11,50 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,25 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 4,76 mg, Dióxido de titanio 2,28 mg, Triacetina 0,70 mg.-----	VINTIX 20: Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona clorhidrato 20,00 mg, Lactosa monohidrato 149,50 mg, Celulosa microcristalina 10,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,40 mg, Crospovidona 9,50 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,25 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 4,76 mg, Dióxido de titanio 2,28 mg, Triacetina 0,70 mg.-----
VINTIX 40: Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona clorhidrato 40,00 mg, Lactosa monohidrato 298,00 mg, Celulosa microcristalina 19,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,80 mg, Crospovidona CL 15,00 mg, Povidona 23,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,50 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 9,53 mg, Dióxido de titanio	VINTIX 40: Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona clorhidrato 40,00 mg, Lactosa monohidrato 299,00 mg, Celulosa microcristalina 21,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,80 mg, Crospovidona 19,00 mg, Povidona 12,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,50 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa

48

2
1



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

	4,57 mg, Triacetina 1,40 mg.	9,52 mg, Dióxido de titanio 4,57 mg, Triacetina 1,39 mg.
--	------------------------------	----------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización Nº 57.151 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **20 ENE. 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-006809-16-8

DISPOSICIÓN Nº **0776**

JFS

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