



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1690**

BUENOS AIRES, **20 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017817-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal VEXIN / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA), Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, aprobado por Disposición autorizante Nº 7875/14 y Certificado Nº 57.569.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

DISPOSICIÓN N° **1690**

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

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VEXIN / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA), Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, a cambiar el nombre 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 al Certificado N° 57.569 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1690


ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-017817-14-1

DISPOSICIÓN N°

mb 1690

uj


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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 Nº **1690**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.569, y de acuerdo a lo solicitado por EUROFARMA ARGENTINA 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: VEXIN / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA), Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7875/14, tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-020911-10-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	VEXIN.-	PSISEVEN.-

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 EUROFARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

20 FEB 2015

57.569 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017817-14-1

DISPOSICIÓN Nº **1690**

91

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.