



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

DISPOSICIÓN N°

1 U 2 2

BUENOS AIRES, **02 FEB. 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011887-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ELAFAX LP / VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO) 75 mg y 150 mg, autorizada por el Certificado N° 44.166.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 135 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 1022

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ELAFAX LP / VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, VENLAFAXINA (COMO VENLAFAXINA CLORHIDRATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de liberación prolongada de ELAFAX LP 75 contiene: Venlafaxina (como CIH 84,85 mg) 75 mg; Esferas de azúcar 44,60 mg; Talco 30,30 mg; Povidona 9,30 mg; Mygliol 812 0,90 mg; Etilcelusosa 9,20 mg - Cada cápsula de liberación prolongada de ELAFAX LP 150 contiene: Venlafaxina (como CIH 169,7 mg) 150 mg; Esferas de azúcar 89,20 mg; Talco 60,60 mg; Povidona 18,60 mg; Mygliol 812 1,80 mg; Etilcelusosa 18,40 mg.



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

DISPOSICIÓN N° 1022

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.166, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011887-15-5

DISPOSICIÓN N°
mel

1022

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