



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7375
A.N.M.A.T. N°

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011435-15-3 y Disposición N° 6842/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6842/11 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada FAPRIS / DESVENLAFAXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, DESVENLAFAXINA 50 mg y DESVENLAFAXINA 100 mg, autorizada por certificado N° 56.466.

Que los errores detectados recaen en envase primario, presentaciones, contenido por unidad de venta para ambas concentraciones.

VP
4 N



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7375

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **7 3 7 5**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos I y III de la Disposición N° 6842/11, para la especialidad medicinal denominada FAPRIS / DESVENLAFAXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, DESVENLAFAXINA 50 mg y DESVENLAFAXINA 100 mg; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.466, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011435-15-3

DISPOSICION N° **7 3 7 5**

mb

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7375** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.466 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FAPRIS / DESVENLAFAXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, DESVENLAFAXINA 50 mg y DESVENLAFAXINA 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6842/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-024459-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase/s primario/s:	* DESVENLAFAXINA 50 mg: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV.----- * DESVENLAFAXINA 100 mg: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV.-----	* DESVENLAFAXINA 50 mg: BLISTER PVC/PVDC CRISTAL CON FILTRO UV// ALU.----- * DESVENLAFAXINA 100 mg: BLISTER PVC/PVDC CRISTAL CON FILTRO UV// ALU.-----
Presentación:	* DESVENLAFAXINA 50 mg: 14, 20, 28, 30, 56 y 60	* DESVENLAFAXINA 50 mg: ESTUCHE DE CARTULINA



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.----- * DESVENLAFAXINA 100 mg: 14, 20, 28, 30, 56 y 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.-----	CON PROSPECTO Y BLISTER DE PVC-PVDC Cristal con filtro UV//Alu.----- * DESVENLAFAXINA 100 mg: ESTUCHE DE CARTULINA CON PROSPECTO Y BLISTER DE PVC-PVDC Cristal con filtro UV//Alu.-----
Contenido por unidad de Venta:	* DESVENLAFAXINA 50 mg: 14, 20, 28, 30, 56 y 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.----- * DESVENLAFAXINA 100 mg: 14, 20, 28, 30, 56 y 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.-----	* DESVENLAFAXINA 50 mg: 14, 20, 28, 30, 56 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.-- * DESVENLAFAXINA 100 mg: 14, 20, 28, 30, 56 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.-

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 MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 56.466 Ciudad de

Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

31 JUL 2016

Expediente N° 1-0047-0000-011435-15-3

DISPOSICION N° 7375

mb

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