



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 2 9 5**

BUENOS AIRES, **03 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-14956-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PSISEVEN / VENLAFAXINA CLORHIDRATO, 37.5 mg VENLAFAXINA CLORHIDRATO / CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, 75 mg VENLAFAXINA CLORHIDRATO / CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA Y 150 mg VENLAFAXINA CLORHIDRATO / CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, CERTIFICADO N° 57.569.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64,


 m36



"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

7 2 9 5

150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal



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

DISPOSICIÓN N° 7 2 9 5

denominada PSISEVEN / VENLAFAXINA CLORHIDRATO, 37.5 mg VENLAFAXINA CLORHIDRATO / CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, 75 mg VENLAFAXINA CLORHIDRATO / CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA Y 150 mg VENLAFAXINA CLORHIDRATO / CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, CERTIFICADO N° 57.569, la que será alternativamente elaborada en GERARDO RAMON Y CIA SAIC, sito en Int. Amaro Avalos N° 4208, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (Etapa: acondicionamiento primario), manteniéndose el anteriormente aprobado 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, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57.569, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7 2 9 5

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese.

[Handwritten initials]

Expediente N° 1-47-14956-15-2

DISPOSICION N°

jr ME6

7 2 9 5

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LARREA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n° **7295**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.569, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, 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: PSISEVEN

Nombre/s Genérico/s: VENLAFAXINA CLORHIDRATO

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7875/14

Expediente trámite de autorización N° 1-47-20911-10-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35.6, Itapevi, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (elaboración completa). GERARDO RAMON Y CIA SAIC, sito en Int. Amaro	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35.6, Itapevi, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (elaboración completa). EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin

ME6



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

	<p>Avalos N° 4208, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador alternativo secundario). EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin N° 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador alternativo secundario).</p>	<p>N° 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador alternativo secundario). GERARDO RAMON Y CIA SAIC, sito en Int. Amaro Avalos N° 4208, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador alternativo primario y secundario).</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 SA; Titular del Certificado de Autorización N° 57.569, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **03 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-14956-15-2

DISPOSICION N°

7 2 9 5

jr

gme/6

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