



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

9002

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014859-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal BRINTELLIX / VORTIOXETINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VORTIOXETINA (COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO) 5 mg - 10 mg - 15 mg - 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1971/15 y Certificado N° 57.632.

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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

9002

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 LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRINTELLIX / VORTIOXETINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VORTIOXETINA (COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO) 5 mg - 10 mg - 15 mg - 20 mg, a cambiar el período de vida útil, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.632 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 9002

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° 1-0047-0000-014859-16-1

DISPOSICION N°

JFS

9002 CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 N° **9002** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.632 y de acuerdo a lo solicitado por LUNDBECK ARGENTINA S.A., 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: BRINTELLIX / VORTIOXETINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VORTIOXETINA (COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO) 5 mg - 10 mg - 15 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1971/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004567-14-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		Treinta (30) meses.-	Cuarenta y ocho (48) meses, manteniéndose las mismas condiciones de conservación autorizadas (Conservar a Temperatura menor a 30°C).-

Handwritten signatures and initials: LP, a large signature, and a signature with the letter 'A'.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LUNDBECK ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.632 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de**31 JUL, 2017**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014859-16-1

DISPOSICION Nº

9002

[Handwritten Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Jfs

[Handwritten Initials]

[Handwritten Initials]

[Handwritten Signature]