



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 4128

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-16.996/09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VENLIFAX XR / VENLAFAXINA CLORHIDRATO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 MG - 75 MG - 150 MG) autorizada por Certificado Nº 50.611.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RS



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4128

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada VENLIFAX XR / VENLAFAXINA CLORHIDRATO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 MG – 75 MG – 150 MG) autorizada por certificado N° 50.611, a cambiar los excipientes, 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 forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.611, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RS



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **4128**

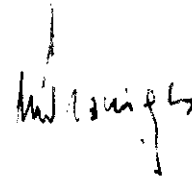
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16.996/09-8.

DISPOSICIÓN Nº


RP

4128



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4128**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.611, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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 comercial: VENLIFAX XR
- Nombre/s Genérico/s: VENLAFAXINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 MG – 75 MG – 150 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0325/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5086/01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 MG:	ALMIDÓN DE MAÍZ 16,97 MG, AZÚCAR 46,13 MG, POVIDONA K30 1,34 MG, ETILCELULOSA 4,3 MG, TALCO 2,24 MG.	ALMIDÓN DE MAÍZ 38,17 MG, AZÚCAR 8,79 MG, POVIDONA 6,66 MG, ETILCELULOSA 15,5 MG, COPOVIDONA 0,68 MG, TALCO 0,91 MG.

RF



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 75 MG:	ALMIDÓN DE MAÍZ 33,94 MG, AZÚCAR 92,25 MG, POVIDONA K30 2,68 MG, ETILCELU LOSA 8,07 MG, TALCO 4,48 MG.	ALMIDÓN DE MAÍZ 76,35 MG, AZÚCAR 17,58 MG, POVIDONA 13,33 MG, ETILCELULOSA 31 MG, COPOVIDONA 1,36 MG, TALCO 1,81 MG.
CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 MG:	ALMIDÓN DE MAÍZ 67,89 MG, AZÚCAR 184,51 MG, POVIDONA K30 5,37 MG, ETILCELU- LOSA 16,14 MG, TALCO 8,96 MG.	ALMIDÓN DE MAÍZ 86,26 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1,8 MG, LAURIL- SULFATO DE SODIO 4,43 MG, CELULOSA MICROCRIS TALINA 30,39 MG, AZÚCAR 46,54 MG, POVIDONA 2,18 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 24,63 MG, ETIL- CELULOSA 25,02 MG, TRIE- TILCITRATO 3,72 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de

Autorización antes mencionado.

RF



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 50.611, en la Ciudad
de Buenos Aires,
15 JUN 2011

Expediente N° 1-47-16.996/09-8

DISPOSICIÓN N°

4 1 2 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.