"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3629

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007498-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PRISTIQ / DESVENLAFAXINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, DESVENLAFAXINA SUCCINATO 75,87 mg y 151,77 mg (equivalentes a 50 mg y 100 mg de DESVENLAFAXINA, respectivamente), aprobado por Disposición autorizante Nº 3934/10 y Certificado Nº 55.667.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

فِ



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

## "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO" DISPOSICIÓN Nº 3629

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRISTIQ DESVENLAFAXINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, DESVENLAFAXINA SUCCINATO 75,87 mg y 151,77 (equivalentes а 50 mg y 100 de DESVENLAFAXINA, mg mg respectivamente), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

(i)

 $\mathcal{J}$ 

P



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extier	nde el pr	esen	ite An	exo de	Autorización de Modifica	ciones	del RE	Ма
WYETH S	S.A., titul	ar de	el Cert	ificado	de Autorización Nº 55.66	7 en la	Ciudad	l de
Buenos	Aires,	а	los	días	2 2 JUN 2012	del	mes	de
					1			

Expediente Nº1-0047-0000-007498-12-2

DISPOSICIÓN Nº 3629

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

is

9 / N



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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y (ANMAT), Иο Tecnología\_ Médica autorizó mediante Disposición ...... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.667, y de acuerdo a lo solicitado por WYETH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PRISTIQ / DESVENLAFAXINA SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, 0 DESVENLAFAXINA SUCCINATO 75,87 mg y 151,77 mg (equivalentes a 50 mg y 100 mg de DESVENLAFAXINA, respectivamente).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3934/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012457-08-9.-

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva	Envases conteniendo 14, 28,	Envases conteniendo 14, 15,
Presentación	30, 56 y 60 comprimidos de	28, 30, 56 y 60 comprimidos
	liberación extendida	de liberación extendida

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3629

al Certificado Nº 55.667 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007498-12-2

DISPOSICIÓN Nº 7

3629

js

