



"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°

6 7 2 0

BUENOS AIRES,

24 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008587-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VISDON 10 - VISDON 20 - VISDON 40 / VILAZODONA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 57.406.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

VP



"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° 6 7 2 0

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 INVESTITI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VISDON 10 - VISDON 20 - VISDON 40 / VILAZODONA CLORHIDRATO Forma farmacéutica, y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 40 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: VISDON 10: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Vilazodona Clorhidrato 10,000 mg, Lactosa monohidrato 74,500 mg, Celulosa microcristalina 4,800 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,700



"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° 6720

mg, Crospovidona CL 3,750 mg, Povidona 5,750 mg, Cubierta: Estearato de magnesio 0,500 mg, Oxido de hierro amarillo 0,130 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,380 mg, Dióxido de titanio 1,140 mg, Triacetina 0,350 mg; VISDON 20: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Vilazodona Clorhidrato 20,000 mg, Lactosa monohidrato 149,000 mg, Celulosa microcristalina 9,600 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,400 mg, Crospovidona CL 7,500 mg, Povidona 11,500 mg, Cubierta: Estearato de magnesio 1,000 mg, Oxido de Hierro amarillo 0,250 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,760 mg, Dióxido de titanio 2,280 mg, Triacetina 0,700 mg; VISDON 40: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Vilazodona Clorhidrato 40,000 mg, Lactosa monohidrato 298,000 mg, Celulosa microcristalina 19,200 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,800 mg, Crospovidona CL 15,000 mg, Povidona 23,000 mg, Cubierta: Estearato de magnesio 2,000 mg, Oxido de hierro amarillo 0,500 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,530 mg, Dióxido de Titanio 4,570 mg, Triacetina 1,400 mg, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.406, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.



"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°

6 7 2 0

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008587-15-1

DISPOSICIÓN N°

6 7 2 0

Jfs

VP
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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