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

DISPOSICIÓN N° 1271

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001645-12-1 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 / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 75,87 mg y 151,77 mg (equivalente a 50 y 100 mg de Desvenlafaxina respectivamente), aprobado por Disposición autorizante Nº 3934/10 y Certificado Nº 55.677.

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

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 20 y 21 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 / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 75,87 mg y 151,77 mg (equivalente a 50 y 100 mg de Desvenlafaxina 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

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

al Certificado Nº 55.677 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 1-0047-0000-001645-12-1

DISPOSICIÓN Nº 1271

js

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1271 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.677, 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 / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 75,87 mg y 151,77 mg (equivalente a 50 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 MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos de liberación extendida de Succinato de Desvenlafaxina 75,87 mg (equivalente a 50 mg de Desvenlafaxina): Envases conteniendo 14, 28 unidades.---------- Comprimidos de liberación extendida de Succinato de Desvenlafaxina 151,77 mg	Comprimidos de liberación extendida de Succinato de Desvenlafaxina 75,87 mg (equivalente a 50 mg de Desvenlafaxina): Envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 unidades.---------- Comprimidos de liberación extendida de Succinato de Desvenlafaxina 151,77 mg

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

	(equivalente a 100 mg de Desvenlafaxina): Envases conteniendo 14, 28 unidades.----------	(equivalente a 100 mg de Desvenlafaxina): Envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 unidades.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a WYETH S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.677 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....01 MAR 2012....., del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-001645-12-1

DISPOSICIÓN Nº 1271

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

js