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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1896

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el expediente N° 1-47-22018/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada PRAMINA 150 MG - PRAMINA 37,50 MG - PRAMINA 75 MG / VENLAFAXINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA), Certificado N° 53.653.

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1896

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada PRAMINA 150 MG - PRAMINA 37,50 MG - PRAMINA 75 MG / VENLAFAXINA, (COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA), el nuevo período de vida útil, el cual será de: CUARENTA Y OCHO (48) MESES; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.653, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente N° 1-47-22018/10-2

DISPOSICIÓN N° 1896

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 Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....1..8..9..6...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.653 de acuerdo con lo solicitado por ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: PRAMINA 150 MG - PRAMINA 37,50 MG - PRAMINA 75 MG
- Nombre/s Genérico: VENLAFAXINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1354/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-16545/04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	TREINTA Y SEIS (36) MESES	CUARENTA Y OCHO (48) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 53.653, en la Ciudad de Buenos Aires, 30 MAR 2012

Expediente N° 1-47-22018/10-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 1896

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