



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2509-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005150-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005150-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SESAREN XR / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5 mg – 75,0 mg – 150,0 mg – 225,0 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3585/02 y Certificado N° 50.399.

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 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 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SESAREN XR / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5 mg – 75,0 mg – 150,0 mg – 225,0 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-30575077-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 50.399 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005150-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:29:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.16 09:29:42 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 50.399 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: SESAREN XR / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5 mg - 75,0 mg - 150,0 mg - 225,0 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	<p>VENLAFAXINA 37,5 mg: cada cápsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 37,5 mg, Esferas de azúcar 57,30 mg, Povidona 7,4 mg, Triglicéridos de cadena media 0,90 mg, Etilcelulosa 8,70 mg, Talco 16,00 mg.-</p> <p>VENLAFAXINA 75,0 mg: cada cápsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75,00 mg, Almidón 27,50 mg, Azúcar</p>	<p>VENLAFAXINA 37,5 mg: cada cápsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 37,5 mg, Esferas de azúcar 22,3 mg, Povidona 4,9 mg, Etilcelulosa 2,9 mg, Triglicéridos de cadena media 0,3 mg, Talco 14,6 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>VENLAFAXINA 75,0 mg: cada cápsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 75,0 mg, Esferas de azúcar 44,6 mg, Povidona</p>

IF-2017-30575077-APN-DERM#ANMAT

27,50 mg, Povidona 7,00 mg, Talco 21,40 mg, Etilcelulosa 1,60 mg, Triglicéridos de cadena media 0,14 mg.-----	9,7 mg, Etilcelulosa 5,8 mg, Triglicéridos de cadena media 0,5 mg, Talco 29,1 mg.-----
VENLAFAXINA 150 mg: cada cápsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 150,00 mg, Almidón 55,00 mg, Azúcar 55,00 mg, Povidona 14,00 mg, Talco 42,80 mg, Etilcelulosa 3,20 mg, Triglicéridos de cadena media 0,28 mg.-----	VENLAFAXINA 150 mg: cada cápsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 150,0 mg, Esferas de azúcar 89,2 mg, Povidona 19,4 mg, Etilcelulosa 11,6 mg, Triglicéridos de cadena media 1,0 mg, Talco 58,2 mg.-----
VENLAFAXINA 225 mg: cada cápsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 225 mg, Esferas de azúcar 133,70 mg, Povidona 37,20 mg, Talco 85,80 mg, Triglicéridos de cadena media 1,80 mg, Etilcelulosa 17,90 mg.-----	VENLAFAXINA 225 mg: cada cápsula de liberación prolongada contiene: Venlafaxina (como clorhidrato) 225,0 mg, Esferas de azúcar 133,8 mg, Povidona 29,1 mg, Etilcelulosa 17,4 mg, Triglicéridos de cadena media 1,5 mg, Talco 87,3 mg.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-005150-17-5

JFS

IF-2017-30575077-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30575077-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: anexo 5150-17-5 certif 50.399.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.11.30 11:16:33 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.30 11:16:34 -03'00'