



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32873521-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32873521-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IRSYN XR / DESVENLAFAXINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, DESVENLAFAXINA 50 mg – 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 13180/16 y Certificado N° 58.212.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRSYN XR / DESVENLAFAXINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, DESVENLAFAXINA 50

mg – 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido de 50 mg Liberación Modificada contiene: Desvenlafaxina 50 mg; Celulosa microcristalina PH 102 196,40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCK100 M CD) 87,50 mg; Acido cítrico 10,85 mg; Acido algínico 3,50 mg; Estearato de magnesio 1,75 mg; Carboximetilcelulosa Sódica 0,735 mg; Maltodextrina 10,935 mg; Polidextrosa 1,523 mg; Lecitina de soja 1,515 mg; Citrato de Sodio 0,292 mg; Cada Comprimido de 100 mg Liberación Modificada contiene: Desvenlafaxina 100 mg; Celulosa microcristalina PH 102 392,80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCK100 M CD) 175,00 mg; Acido cítrico 21,70 mg; Acido algínico 7,00 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Carboximetilcelulosa Sódica 1,47 mg; Maltodextrina 21,87 mg; Polidextrosa 3,046 mg; Lecitina de soja 3,03 mg; Citrato de Sodio 0,584 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.212 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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.

EX-2018-32873521-APN-DGA#ANMAT