



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2560

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005452-12-1 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 Cambio de nuevo período de vida útil y la condición de conservación para la Especialidad Medicinal PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN EXTENDIDA / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 75,87 mg (EQUIVALENTE A 50 mg de DESVENLAFAXINA); aprobado por Disposición autorizante N° 3934/10 y Certificado N° 55.677.

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 nuevo período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



*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° 2560**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 64 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 MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN EXTENDIDA / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 75,87 mg (EQUIVALENTE A 50 mg de DESVENLAFAXINA); a cambiar el nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma WYETH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, a cambiar la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2560

condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.677 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-0047-0000-005452-12-1

DISPOSICION N° 2560

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

js



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N° **2560**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.677 y de acuerdo a lo solicitado por WYETH S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN EXTENDIDA / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 75,87 mg (EQUIVALENTE A 50 mg de DESVENLAFAXINA).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3934/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012457-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Condición de conservación	Temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C; preferentemente entre 20°C y 25°C.-	Temperatura ambiente a 25°C.-

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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


El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a WYETH S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.677 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... 04 MAY 2012 ..... días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005452-12-1

DISPOSICION N° 2560

js

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