



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° 2972

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-20050/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada SESAREN XR / VENLAFAXINA (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA), Certificado n° 50.399.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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



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° 2972

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., la nueva concentración de VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 225 MG, para la especialidad medicinal que se denominará SESAREN XR 225; en la forma farmacéutica de CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.399 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2972

fojas 102 a 146.

ARTICULO 4º.- Inscribese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por 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.

Expediente nº 1-47-20050/11-0
DISPOSICIÓN Nº

2972

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



"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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2972**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.399, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3585/02.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1590/02-8.
- Lugar de elaboración: José E Rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ROEMMERS S.A.C.I.F.: encapsulado, acondicionamiento primario y secundario); Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Localidad Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIO NOVOCAP S.A.: elaboración, provisión de microgránulos).

- NOMBRE COMERCIAL: SESAREN XR 225
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: VENLAFAXINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 225 MG.

EXCIPIENTES: ESFERAS DE AZUCAR 133,70 MG, POVIDONA 37,20 MG, TALCO 85,80 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1,80 MG, ETILCELULOSA 17,90 MG .

0,



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

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

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC - PCTPE; 7, 10, 14, 15, 20, 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA LISTA IV.

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 ROEMMERS S.A.C.I.F., Certificado de Autorización n° 50.399, en la Ciudad de Buenos Aires,
28 MAY 2012

Expediente n° 1-47-20050/11-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2972

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