



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3994**

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008824-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denomina DROSIX 50 - DROSIX 100 / DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato) 50 mg y 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2748/13 y Certificado Nº 57.132.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3994**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 239 y 240 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DROSIX 50 - DROSIX 100 / DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato) 50 mg y 100 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 3994

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.132 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008824-14-8

DISPOSICIÓN Nº 3994

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3.994, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.132 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: DROSIX 50 - DROSIX 100 / DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato) 50 mg y 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2748/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001481-12-4.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto de liberación prolongada ce DROSIX 50 contiene: DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato) 50,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina silicificada 151,800 mg, | Cada comprimido recubierto de liberación prolongada ce DROSIX 50 contiene: DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato) 50,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina silicificada 127,000 mg, Talco 12,580 mg, Estearato de |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas.
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

| | | |
|------------------|--|--|
| | <p>Talco 7,233 mg, Estearato de magnesio 6,800 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,916 mg, Povidona 0,383 mg, Polietilenglicol 6000 0,958 mg, Propilenglicol 0,993 mg, Dióxido de titanio 1,916 mg, Methocel K100 M 102,000 mg.----- ----- ----- ----- ----- Cada comprimido recubierto de liberación prolongada ce DROSIX 100 contiene: DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato) 100,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina silicificada 75,800 mg, Talco 7,221 mg, Estearato de magnesio 6,800 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,910 mg, Povidona 0,382 mg, Polietilenglicol 6000 0,955 mg, Propilenglicol 0,990 mg, Dióxido de titanio 1,910 mg, Methocel K100 M CR 102,000 mg, Óxido férrico marrón 0,032 mg.----- -----</p> | <p>magnesio 4,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 7,290 mg, Povidona 0,460 mg, Polietilenglicol 6000 1,150 mg, Propilenglicol 1,190 mg, Dióxido de titanio 2,290 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 100.000 180,000 mg, Óxido férrico amarillo 0,028 mg, Óxido férrico rojo 0,008 mg, Óxido férrico pardo 0,003 mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de liberación prolongada ce DROSIX 100 contiene: DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato) 100,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina silicificada 89,200 mg, Talco 12,960 mg, Estearato de magnesio 4,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 12,770 mg, Povidona 0,550 mg, Polietilenglicol 6000 1,390 mg, Propilenglicol 1,430 mg, Dióxido de titanio 2,080 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 100.000 176,000mg, Óxido férrico amarillo 0,519 mg, Óxido férrico rojo 0,104 mg.-</p> |
| Envase primario: | BLISTER AL / PVC / PVDC + PE CON PROTECCIÓN UV.- | BLISTER AL / PVC / ACLAR (PCTFE) INCOLORO CON PROTECCIÓN UV.- |

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



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.132 en la
Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **20 MAY 2015**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008824-14-8

DISPOSICIÓN Nº

3994


mb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.