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

DISPOSICIÓN N° 6961

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024034-10-1 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, 75,87 mg y 151,77 mg (equivalente a 50 mg y 100 mg respectivamente); aprobado por Disposición autorizante Nº 3934/10 y Certificado Nº 55.677.

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.

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

Que a fojas 107 a 108 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, a cambiar los excipientes, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.677 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-024034-10-1

DISPOSICIÓN Nº 6961

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 6961, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 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, 75,87 mg y 151,77 mg (equivalente a 50 mg y 100 mg respectivamente).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3934/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012457-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada comprimido de liberación extendida de 50 mg contiene: Succinato de Desvenlafaxina (equivalente a 50 mg de desvenlafaxina) 75,87 mg; Hipromelosa 2208 222,96 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH	Cada comprimido de liberación extendida de 50 mg contiene: Succinato de Desvenlafaxina (equivalente a 50 mg de desvenlafaxina) 75,87 mg; Hipromelosa 2208 222,96 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 21,47 mg; Celulosa

	102) 21,47 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 105) 7,24 mg; Talco 11,18 mg; Estearato de magnesio 4,28 mg; Opaglos 2 97A94046 13,72 mg.----------	microcristalina (Avicel PH 105) 7,24 mg; Talco 11,18 mg; Estearato de magnesio 4,28 mg; Opadry II * 85F94487 13,72 mg.---------- * contiene: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.-------
	Cada comprimido de liberación extendida de 100 mg contiene: Succinato de Desvenlafaxina (equivalente a 100 mg de desvenlafaxina) 151,77 mg; Hipromelosa 2208 169,97 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 5,41 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 105) 1,80 mg; Talco 7,63 mg; Estearato de Magnesio 3,40 mg; Opaglos 2 97A94045 13,61 mg.----------	Cada comprimido de liberación extendida de 100 mg contiene: Succinato de Desvenlafaxina (equivalente a 100 mg de desvenlafaxina) 151,77 mg; Hipromelosa 2208 169,97 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 5,41 mg; Celulosa microcristalina (Avicel PH 105) 1,80 mg; Talco 7,63 mg; Estearato de magnesio 3,40 mg; Opadry II * 85F94527 13,61 mg.---------- * contiene: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, óxido de hierro rojo, FD&C #6 Amarillo Ocaso FCC Laca Alumínica.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a WYETH S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.677 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...11 OCT 2011...días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-024034-10-1

DISPOSICIÓN Nº **6961**

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