



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11810-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-000840-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000840-17-7 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 ARI 127 / 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 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 encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARI 127// DESVENLAFAXINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, DESVENLAFAXINA 50 mg – 100 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-22900630-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 58.212 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000840-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 10:03:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=PAR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 10:03:30 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ARI 127 / DESVENLAFAXINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, DESVENLAFAXINA 50 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 13180/16.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	<p>Cada comprimido de liberación modificada contiene: Desvenlafaxina 50 mg, Lactosa monohidrato 150 mg, Polivinilpirrolidona K30 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 72,5 mg, Lactosa anhidra 72,5 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Carboximetilcelulosa sódica 8,10 mg, Maltodextrina 3,37 mg, Dextrosa monohidrato 2,55 mg, Lecitina de soja 1,20 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido de 100 mg de liberación modificada contiene: Desvenlafaxina 100 mg, Lactosa monohidrato 100 mg, Polivinilpirrolidona K30 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 72,5 mg, Lactosa anhidra 72,5 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Carboximetilcelulosa sódica 8,10 mg, Maltodextrina 3,37 mg, Dextrosa monohidrato 2,55 mg, Lecitina de soja 1,20 mg, Azul brillante (laca</p>	<p>Cada comprimido de liberación modificada contiene: Desvenlafaxina 50 mg, Celulosa microcristalina pH 102 196,40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC K100 M CD) 87,50 mg, Ácido cítrico 3,50 mg, Acido algínico 10,85 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.--</p> <p>Cada comprimido de 100 mg de liberación modificada contiene: Desvenlafaxina 100 mg, Celulosa microcristalina pH 102 392,80 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC K100M CD) 175,00 mg, Ácido cítrico 7,00 mg, Acido algínico 21,70 mg, Estearato de magnesio 3,50 mg, Carboximetilcelulosa sódica 1,47 mg, Maltodextrina 21,87 mg, Polidextrosa</p>

IF-2017-22900630-APN-DERM#ANMAT

	alumínica 11%) 0,02 mg.-----	3,046 mg, Lecitina de soja
	-----	3,03 mg, Citrato de sodio
	-----	0,584 mg.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-000840-17-7

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22900630-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 840-17-7 ANEXO MODIFICACIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.03 15:26:14 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 15:26:14 -03'00'