



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 **5534**

BUENOS AIRES, **18 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011978-12-4 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 el nuevo período de vida útil y la nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 151,77 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3934/10 y Certificado Nº 55.677.

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 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5534

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: COMPRIMIDOS DE
LIBERACION EXTENDIDA, SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 151,77 mg; a
5, cambiar el período de vida útil y el modo de conservación, 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 N° 55.677 en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

Handwritten marks: a stylized 'a' or 'n' on the left, and a signature or initials on the right.



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

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

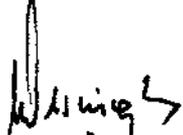
DISPOSICIÓN Nº **5534**

ARTICULO 3º.- 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.

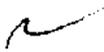
Expediente Nº 1-0047-0000-011978-12-4

DISPOSICION Nº **5534**

js


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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5534**, 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: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 151,77 mg.-

S

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

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.		24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses (envasado en blisters de PVC/PVdC).-
Forma de conservación.		Conservar a Temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C, preferentemente entre 20°C y 25°C.-	Conservar a Temperatura ambiente menor a 25°C (envasado en blisters de PVC/PVdC).-

2

2
2



"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.

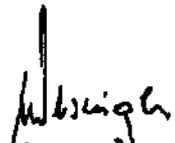
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a WYETH S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.677 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 SEP 2012** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-011978-12-4

DISPOSICION Nº

js

5534


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

↗

