



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-67238208-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-67238208-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a GADOR S.A. solicita cambio de denominación de principio activo y excipientes para la Especialidad Medicinal DESLAFAX / DESVENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA / DESVENLAFAXINA 50 mg y 100 mg, aprobado por Certificado N° 56.144.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESLAFAX / DESVENLAFAXINA 50 mg y 100 mg, a cambiar la denominación del principio activo

DESVENLAFAXINA, que en lo sucesivo será: DESVENLAFAXINA (como succinato monohidrato): DESVENLAFAXINA 100 mg (como succinato monohidrato 151,67 mg) y DESVENLAFAXINA 50 mg (como succinato monohidrato 75,83 mg).

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada en su concentración de 50 mg, el cambio de excipientes, que en lo sucesivo será: Silica coloidal anhidra 1,050 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 157,500 mg; Povidona K 90 12,25 mg; Celulosa microcristalina 89,104 mg; Óxido de hierro rojo 30 0,273 mg; Talco 7,000 mg; Estearato de magnesio vegetal 7,000 mg; Opadry YS-1-7003 (*) Blanco 4,770 mg; Opaglos GS 2 0700 (**) 0,188 mg; Óxido de hierro amarillo 10 0,028 mg. (*) Compuesto por: Dióxido de Titanio (1,490 mg); Polietilenglicol 400 (0,382 mg); Polisorbato 80 (0,048 mg); Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP (1,425 mg); Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP (1,425 mg) (**)Compuesto por: Cera Blanca (0,011 mg); Cera Carnauba (0,011 mg); Goma laca (0,049 mg); Etanol (0,117 mg).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.144 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2021-67238208-APN-DGA#ANMAT

Js

rl