



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-40101737-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-40101737-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VENLAXIL / VENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Venlafaxina (como Clorhidrato) 25 mg, 50 mg y 75 mg; aprobado por Certificado N° 50.428

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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENLAXIL / VENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Venlafaxina (como Clorhidrato) 25 mg, 50 mg y 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de Venlaxil 25 mg contiene: Venlafaxina (como Clorhidrato) 25,000 mg; Povidona K30 3,000 mg; Celulosa microcristalina 36,960 mg; Almidón glicolato de sodio 4,000 mg; Rojo punzó laca alumínica 0,030 mg; Índigo carmín laca alumínica 0,010 mg; Lactosa monohidrato 30,000 mg; Estearato de magnesio 1,000 mg.-

Cada comprimido de Venlaxil 50 mg contiene: Venlafaxina (como Clorhidrato) 50,000 mg; Povidona K30 6,000 mg; Celulosa microcristalina 73,920 mg; Almidón glicolato de sodio 8,000 mg; Rojo punzó laca alumínica 0,060 mg; Índigo carmín laca alumínica 0,020 mg; Lactosa monohidrato 60,000 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg.-

Cada comprimido de Venlaxil 75 mg contiene: Venlafaxina (como Clorhidrato) 75,000 mg; Povidona K30 9,000 mg; Celulosa microcristalina 110,880 mg; Almidón glicolato de sodio 12,000 mg; Rojo punzó laca alumínica 0,090 mg; Índigo carmín laca alumínica 0,030 mg; Lactosa monohidrato 90,000 mg; Estearato de magnesio 3,000 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.428 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2024-40101737-APN-DGA#ANMAT

LG

ae