



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-663-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 7 de Febrero de 2020

Referencia: EX-2019-110157114-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110157114-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la rectificación del Certificado unificado bajo el número 44.166 de acuerdo con la DI-2019-6302-APN-ANMAT#MSYDS, recaída en el EX-2019-17202341-APN-DGA#ANMAT.

Que en el referido Certificado unificado se cometieron errores involuntarios subsanables en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que corresponde dejar sin efecto el Certificado unificado bajo el número 44.166 extendiendo una nueva versión actualizada de dicho Certificado.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances el Certificado N° 44.166 extendido en los términos de la DI-2019-6302-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase, a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado Actualizado N° 44.166 con todos los datos identificatorios característicos que resulten de la unificación de los Certificados Nros. 44.166 y 44.347.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a efectos de extender el Certificado correspondiente; notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y del Certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EX-2019-110157114-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.07 13:53:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 13:54:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-11349877-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Febrero de 2020

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 44.166

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES (REM) N° 44.166**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GADOR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6.073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ELAFAX 25

Nombre Genérico (IFA/s): VENLAFAXINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

VENLAFAXINA (COMO CLH 28,25 mg)	25 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	46,033 mg
Almidón de maíz	19,73 mg
Celulosa microcristalina	7,59 mg
Croscarmelosa sódica	3,3 mg
Óxido de hierro rojo	0,023 mg
Óxido de hierro amarillo	0,069 mg
Povidona	3,08 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,275 mg
Estearato de magnesio	1,65 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C), en lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELAFAX está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5414/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7.350	Av. Intendente Tomkinson 2054	Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX 37,5**

Nombre Genérico (IFA/s): **VENLAFAXINA**

Concentración: **37,5 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 42,37 mg)	37,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	130,18 mg
Almidón de maíz	54,75 mg
Povidona	11,25 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,25 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.**

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en su envase original bien cerrado, a temperatura ambiente inferior a 25 °C, en lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELAFAX está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5414/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX 50**

Nombre Genérico (IFA/s): VENLAFAXINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 56,5 mg)	50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	92,066 mg
Almidón de maíz	39,46 mg
Celulosa microcristalina	15,18 mg
Croscarmelosa sódica	6,6 mg

Óxido de hierro rojo	0,046 mg
Óxido de hierro amarillo	0,138 mg
Povidona	6,16 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de magnesio	3,3 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C), en lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELAFAX está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5414/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7.350	Av. Intendente Tomkinson 2054	Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX 75**

Nombre Genérico (IFA/s): **VENLAFAXINA**

Concentración: **75 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 84,75 mg)	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	138,099 mg
Almidón de maíz	59,19 mg
Celulosa microcristalina	22,77 mg
Croscarmelosa sódica	9,9 mg
Óxido de hierro rojo	0,069 mg
Óxido de hierro amarillo	0,207 mg
Povidona	9,24 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,825 mg
Estearato de magnesio	4,95 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C), en lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELAFAX está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5414/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7.350	Av. Intendente Tomkinson 2054	Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX 100**

Nombre Genérico (IFA/s): VENLAFAXINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 113,0 mg)	100 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	232,50 mg
Almidón de maíz	109,5 mg
Povidona	22,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,50 mg
Croscarmelosa sódica	15,50 mg

Estearato de magnesio	5,00 mg
-----------------------	---------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C), en lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELAFAX está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5414/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX XR 37,5**

Nombre Genérico (IFA/s): VENLAFAXINA

Concentración: 37,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 42,43 mg)	37,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	5,00 mg
Povidona	6,22 mg
Polietilenglicol 400	5,22 mg

Celulosa microcristalina	99,41 mg
Anhídrido silíceo	0,90 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Éster de celulosa	14,24 mg
Opadry	8,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7, 10, 14 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELAFAX XR está indicado en: Trastorno Depresivo Mayor (TDM): ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG): ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Social (Fobia Social – TAS): ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Pánico con o sin Agorafobia: ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno de Pánico, con o sin agorafobia (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida en estudios a corto plazo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 9938/17.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	6.465	Av. General Lemos 2809	Los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX XR 75**

Nombre Genérico (IFA/s): VENLAFAXINA

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 84,85 mg)	75,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	10,00 mg
Povidona	7,00 mg
Polietilenglicol 400	5,93 mg
Celulosa microcristalina	70,34 mg
Anhídrido silíceo	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,80 mg
Éster de celulosa	17,08 mg
Opadry	9,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10, 14 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELAFAX XR está indicado en: Trastorno Depresivo Mayor (TDM): ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG): ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Social (Fobia Social – TAS): ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Pánico con o sin Agorafobia: ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno de Pánico, con o sin agorafobia (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida en estudios a corto plazo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 9938/17.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	6.465	Av. General Lemos 2809	Los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX XR 150**

Nombre Genérico (IFA/s): **VENLAFAXINA**

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN CONTROLADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 169,72 mg)	150,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	20,00 mg
Povidona	14,00 mg
Polietilenglicol 400	11,03 mg

Celulosa microcristalina	140,68 mg
Anhídrido silícico	2,00 mg
Estearato de magnesio	3,60 mg
Éster de celulosa	18,98 mg
Opadry	20,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10, 14 y 15 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELAFAX XR está indicado en: Trastorno Depresivo Mayor (TDM): ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG): ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Social (Fobia Social – TAS): ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Pánico con o sin Agorafobia: ELAFAX XR está indicado para el tratamiento del Trastorno de Pánico, con o sin agorafobia (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación controlada fue establecida en estudios a corto plazo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 9938/17.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	6.465	Av. General Lemos 2809	Los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX LP 37,5**

Nombre Genérico (IFA/s): **VENLAFAXINA**

Concentración: 37,5 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 42;43 mg)	37,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón de maíz	22,25 mg
Azúcar	9,50 mg
Talco	14,57 mg
Povidona	5,25 mg
Etilcelulosa	8,07 mg
Componentes de la cápsula de gelatina:	
Rojo ácido 27	0,0994 mg
Dióxido de titanio	0,9381 mg
Óxido de hierro amarillo	0,0697 mg
FD & C Amarillo N° 5	0,0687 mg
FD & C Amarillo N° 6	0,0332 mg

Gelatina	46,7909 mg
----------	------------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7, 10, 14 y 15 cápsulas.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 25° C. En lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Elafax LP está indicado en: Trastorno Depresivo Mayor (TDM): Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG): Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Social (Fobia Social - TAS): Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Pánico con o sin Agorafobia: Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno de Pánico, con o sin Agorafobia (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida en estudios a corto plazo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 11048/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A. (Microgránulos)	6.783	Ing. Torcuato Di Tella 968	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GADOR S.A. (Encapsulado)	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX LP 75**

Nombre Genérico (IFA/s): **VENLAFAXINA**

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 84,85 mg)	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Esferas de azúcar	44,60 mg
Talco	30,30 mg
Povidona	9,30 mg
Miglyol 812	0,9 mg
Etilcelulosa	9,20 mg
Componentes de la cápsula de gelatina:	
Dióxido de titanio	1,7650 mg
FD & C Rojo N° 3	0,0011 mg
FD & C Azul N°1	0,0063 mg
Gelatina	74,2276 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7, 10, 14 y 15 cápsulas.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Periodo de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 25° C. En lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Elafax LP está indicado en: Trastorno Depresivo Mayor (TDM): Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG): Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Social (Fobia Social - TAS): Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Pánico con o sin Agorafobia: Elafax LP está indicado para el tratamiento de Trastorno de Pánico, con o sin Agorafobia (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida en estudios a corto plazo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 11048/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A. (Microgránulos)	6.783	Ing. Torcuato Di Tella 968	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GADOR S.A. (Encapsulado)	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX LP 150**

Nombre Genérico (IFA/s): VENLAFAXINA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s): (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 169,7 mg)	150 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Esferas de azúcar	89,20 mg
Talco	60,60 mg

Povidona	18,60 mg
Miglyol 812	1,80 mg
Etilcelulosa	18,40 mg
Componentes de la cápsula de gelatina:	
Dióxido de titanio	1,7047 mg
Óxido de hierro negro	0,4566 mg
Óxido de hierro amarillo	0,2403 mg
Óxido de hierro rojo	0,4206 mg
Gelatina	93,1777 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7, 10, 14 y 15 cápsulas.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 25° C. En lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Elafax LP está indicado en: Trastorno Depresivo Mayor (TDM): Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG): Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Social (Fobia Social - TAS): Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Pánico con o sin Agorafobia: Elafax LP está indicado para el tratamiento del Trastorno de Pánico, con o sin Agorafobia (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida en estudios a corto plazo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 11048/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A. (Microgránulos)	6.783	Ing. Torcuato Di Tella 968	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GADOR S.A. (Encapsulado)	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ELAFAX LP 225**

Nombre Genérico (IFA/s): **VENLAFAXINA**

Concentración: 225 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VENLAFAXINA (COMO CLH 254,6 mg)	225 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Esferas de azúcar	133,80 mg
Talco	90,90 mg
Povidona	27,90 mg
Etilcelulosa	27,60 mg
Miglyol 812	2,70 mg
Componentes de la cápsula de gelatina:	

Dióxido de titanio	5,3705 mg
FD & C azul N° 1	0,5145 mg
Gelatina	94,1150 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE PVC / ACLAR - ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7, 10 y 14 cápsulas.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 7, 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 25° C. En lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV).

Código ATC: N06AX16

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ELAFAX LP está indicado en: Trastorno Depresivo Mayor (TDM): ELAFAX LP está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG): ELAFAX LP está indicado para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Ansiedad Social (Fobia Social – TAS): ELAFAX LP está indicado para el tratamiento de Trastorno de Ansiedad Social (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo. Trastorno de Pánico con o sin Agorafobia: ELAFAX LP está indicado para el tratamiento (según DSM-IV). La eficacia de Venlafaxina de liberación prolongada fue establecida, en pacientes adultos, en estudios a corto y largo plazo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 11048/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A. (Microgránulos)	6.783	Ing. Torcuato Di Tella 968	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
GADOR S.A. (Encapsulado)	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

4. **OBSERVACIONES:** Se unificaron los Certificados Nros. 44.166 y 44.347 fechados el 02 de Marzo de 1995 y el 05 de Julio de 1995, respectivamente por EX-2019-17202341- -APN-DGA#ANMAT

5. **VIGENCIA:** El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 02 de Marzo de 2020.-

DI-2020-663-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 10:32:11 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 10:32:11 -03:00