



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **7 6 6 8**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011028-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VINTIX / VILAZODONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3195/13 y Certificado Nº 57.151.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 7668

Que a fojas 248 y 249 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VINTIX / VILAZODONA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 40 mg, a cambiar los excipientes, 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° 57.151 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7668**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011028-14-6

DISPOSICIÓN Nº **7668**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.668**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.151 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: VINTIX / VILAZODONA CLORHIDRATO,
 Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
 VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3195/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018898-12-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos de 10 mg: Lactosa monohidrato 50,00 mg, Celulosa microcristalina 35,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Croscarmelosa sódica 3,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,125 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa	Comprimidos recubiertos de 10 mg: Lactosa monohidrato 74,50 mg, Celulosa microcristalina 4,80 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,70 mg, Crospovidona CL 3,75 mg, Povidona 5,75 mg, Estearato de magnesio 0,50 mg, Oxido de hierro amarillo 0,13 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	<p>2,38 mg, Dióxido de titanio 1,14 mg, Triacetina 0,35 mg.----- Comprimidos recubiertos de 20 mg: Lactosa monohidrato 100,00 mg, Celulosa microcristalina 70,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Croscarmelosa sódica 6,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,77 mg, Dióxido de titanio 2,29 mg, Triacetina 0,69 mg.----- Comprimidos recubiertos de 40 mg: Lactosa monohidrato 200,00 mg, Celulosa microcristalina 140,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Croscarmelosa sódica 12,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,53 mg, Dióxido de titanio 4,57 mg, Triacetina 1,40 mg.-----</p>	<p>2,38 mg, Dióxido de titanio 1,14 mg, Triacetina 0,35 mg.----- Comprimidos recubiertos de 20 mg: Lactosa monohidrato 149,00 mg, Celulosa microcristalina 9,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,40 mg, Crospovidona CL 7,50 mg, Povidona 11,50 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,76 mg, Dióxido de titanio 2,28 mg, Triacetina 0,70 mg.----- Comprimidos recubiertos de 40 mg: Lactosa monohidrato 298,00 mg, Celulosa microcristalina 19,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,80 mg, Crospovidona CL 15,00 mg, Povidona 23,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,53 mg, Dióxido de titanio 4,57 mg, Triacetina 1,40 mg.-----</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 57.151 en



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{10 NOV 2014}días, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011028-14-6

DISPOSICIÓN Nº **7668**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.