



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

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

DISPOSICIÓN N° 8033

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-10585-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 3797/13 fechada el 14 de Junio de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3797/13 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada ALFAXIN / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por certificado N° 57.182.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en los excipientes de recubrimiento del producto ALFAXIN 50; y en la mención del envase primario y condición de conservación de los productos ALFAXIN 50 y 100.

Ce

RP
J
FK



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

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

DISPOSICIÓN N° 8033

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 3797/13, para la especialidad medicinal denominada ALFAXIN / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION

U
Jul
6
FK



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

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

DISPOSICIÓN N° 8033

PROLONGADA; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 57.182 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-10585-13-1

DISPOSICION nº 8033

vr


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8033** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.182, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ALFAXIN

Nombre/s Genérico/s: DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3797/13

Tramitado por expediente n° 1-47-17479-12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ALFAXIN 50 EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 122 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3,5 mg, HIPROMELOSA 105 mg, LACA ALUMINICA AMARI-	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 122 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3,5 mg, HIPROMELOSA 105 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO

[Handwritten signatures and initials]



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

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

<p>ALAFAXIN 50 Y ALFAXIN 100 ENVASE/S PRIMARIO/S:</p> <p>ALAFAXIN 50 Y ALFAXIN 100 FORMA DE CONSERVACION:</p>	<p>LLO OCASO 0,6 mg, OPADRY II 85 F 28751 10,5 mg, SURELEASE 35 mg, LACTOSA C.S.P. 350 mg.</p> <p>BLISTER PVC/PVDC</p> <p>TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° C</p>	<p>OCASO 0,6 mg, OPADRY II 85 F 28751 WHITE 10,5 mg, SURELEASE E-7- 19010 CLEAR 35 mg, LACTOSA c.s.p. 350 mg.</p> <p>BLISTER PVC/PVDC- ALUMINIO</p> <p>CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL</p>
---	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. Certificado de Autorización N° 57.182, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 27 NOV 2014

Expediente n° 1-47-10585-13-1

DISPOSICION n°

8033

vr


Dr. FEDÉRICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.