



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 5

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-247/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MEZINE XR / VENLAFAXINA CLORHIDRATO 254,58 mg. (equivalente a VENLAFAXINA 225 mg.); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

Que por Disposición N°: 3136/01, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal

objeto de la solicitud.

[Firma manuscrita]
12/8



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4465

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MEZINE XR; nombre/s genérico/s: VENLAFAXINA CLORHIDRATO 254,58 mg. (equivalente a VENLAFAXINA 225 mg.); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA; Certificado N° 49695, la que será elaborada en LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. sito en AVENIDA GENERAL J. G. LEMOS 2809 - VILLA DE MAYO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-247/10-3

DISPOSICION N°

gs
RF

4465


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.