



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-66954526-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-66954526-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DESLAFAX / DESVENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, DESVENLAFAXINA 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1761/11 y Certificado N° 56.144.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y 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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESLAFAX / DESVENLAFAXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION

PROLONGADA, DESVENLAFAXINA 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de acción prolongada de DESLAFAX 100 mg contiene: Desvenlafaxina 100 mg; Silica coloidal anhidra 1,050 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 157,500 mg; Povidona K 90 16,1 mg; Celulosa microcristalina 6,876 mg; Óxido de hierro rojo 30 3,441 mg; Talco 7,000 mg; Estearato de magnesio vegetal 7,000 mg; Opadry YS-1-7003 (*) blanco 4,170 mg; Opaglos GS 2 0700 (**) 0,189 mg. (*) Compuesto por: Dióxido de titanio (1,304 mg); Polietilenglicol 400 (0,334 mg); Polisorbato 80 (0,043 mg); Hidroxipropilmetilcelulosa 3cp (1,245 mg); Hidroxipropilmetilcelulosa 6cp (1,245 mg). (**) Compuesto por: Cera blanca (0,0097 mg); Cera carnauba (0,0097 mg); Goma laca (0,049 mg); Etanol (0,121 mg).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.144, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-66954526-APN-DGA#ANMAT

JFS