



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3643**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001321-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SUNVEX LP / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5mg, 75mg y 150mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1121/08 y Certificado N° 54.387.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

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

DISPOSICIÓN Nº

1843

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 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 CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUNVEX LP / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5mg, 75mg y 150mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.387 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3643**

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-001321-10-8

DISPOSICION Nº **3643**

js

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3643** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.387, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SUNVEX LP / VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO) 37,5mg, 75mg y 150mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1121/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020638-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Cápsulas con microgránulos de acción prolongada Venlafaxina (como Clorhidrato) 37,5mg. Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo.- Cápsulas con microgránulos de acción prolongada	Cápsulas con microgránulos de acción prolongada Venlafaxina (como Clorhidrato) 37,5mg. Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo.- Cápsulas con microgránulos de acción prolongada Venlafaxina (como Clorhidrato) 75mg. Envases



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

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

	<p>Venlafaxina (como Clorhidrato) 75mg. Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo.- Cápsulas con microgránulos de acción prolongada Venlafaxina (como Clorhidrato) 150mg. Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo.-</p>	<p>conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo.- Cápsulas con microgránulos de acción prolongada Venlafaxina (como Clorhidrato) 150mg. Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 cápsulas con microgránulos de acción prolongada, siendo los dos últimos para Uso hospitalario exclusivo.-</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.387 en la Ciudad de Buenos

Aires, a los días del mes de **06 JUL 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-001321-10-8

DISPOSICION N°

js

5643

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