



## Ficha Técnica

<b>Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública</b>	Subelan XR cápsulas con comprimidos de liberación prolongada 75 mg
<b>Presentación Comercial</b>	30 cápsulas con comprimidos recubiertos
<b>Principio activo</b>	Venlafaxina clorhidrato
<b>Excipientes</b>	Excipientes: Hipromelosa, copolímero amonio metacrilato, lauril sulfato de amonio, estearato de magnesio. Recubrimiento: 12,5% Eudragit E 100 sustancia seca y 87,5% de mezcla de solventes estanol, acetona y alcohol isopropílico
<b>Número de registro</b>	F-20485
<b>Estatus de bioequivalencia</b>	Medicamento bioequivalente según aprueba registro sanitario
<b>Fabricante API y dirección</b>	Gador S.A., ubicado en Darwin 429, Buenos Aires, Argentina; y/o po Alembic Limitada, ubicada en Alembic Road 1 Gujuran, India; y/o será fabricado por Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd., India; y/o será fabricado por Moehs Ibérica S.L., ubicada en Cesar Mrtinell I Brunet 12a – Polígono Industrial 8191 Barcelona, España
<b>GMP API</b>	Vigente
<b>Fabricante producto terminado y dirección</b>	Pharmathen S.A., ubicado en 6, Dervenakion Street N° 15351, Attiki, Grecia
<b>Procedente</b>	Grecia
<b>GMP producto terminada</b>	Vigente
<b>Periodo de eficacia, Condición de almacenamiento y Tipo de envase</b>	36 meses A no más de 25 °C Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster pack PVC/PE/PVDC- Aluminio impreso, más folleto de información al paciente en su interior.
<b>Cadena de frio</b>	No aplica para este producto
<b>Grupo terapéutico</b>	Otros antidepresivos
<b>Condición de venta</b>	Receta medica en establecimientos tipo A



Fecha de aprobación ISP	24 de octubre de 2013
Indicación	Tratamiento del trastorno o desorden de la ansiedad generalizada. Prevención de relapso de un episodio de depresión o prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos. Tratamiento del desorden de ansiedad social, también conocido como fobia. Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia