



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3984

BUENOS AIRES, 14 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006041-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VIAGRA / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL 25 mg - 50 mg - 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2396/98 y Certificado N° 47.001.

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.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3984

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIAGRA / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL 25 mg - 50 mg - 100 mg; 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° 47.001 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP ✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3984

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006041-15-1

DISPOSICIÓN N°

3984

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3984** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.001, y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., 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: VIAGRA / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL 25 mg - 50 mg - 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2396/98.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-002823-98-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 2, 3, 4, 6, 8, 25, 30 y 50 unidades.-	Envases que contienen 1, 2, 4, 10 y 20 unidades.-

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

VP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.001 en la Ciudad

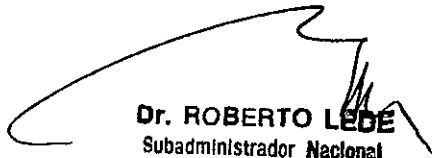
de Buenos Aires, a los días **14 ABR. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006041-15-1

DISPOSICIÓN N°

3984

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.