



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
4 221

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009622-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: VORST / SILDENAFIL; VORST-M / SILDENAFIL, inscripta bajo el Certificado N° 47123.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4221

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas:
VORST / SILDENAFIL; VORST-M / SILDENAFIL, Certificado N° 47123, cuyo
titular es la firma LABORATORIOS BERNABO S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones
el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese
al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009622-13-4

DISPOSICIÓN N°

4221

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Nombre Comercial: VORST; VORST-M

Nombre Genérico: SILDENAFIL

Certificado N°: 47123

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/07/2013	07/07/2018

Expediente N° 1-0047-0000-009622-13-4

DISPOSICIÓN N°: **4221**

al.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.