



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4 294**

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009452-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BIFORT/ SILDENAFIL; BIFORT M/ SILDENAFIL; BIFORT RAPIDO/ SILDENAFIL, inscrita bajo el Certificado Nº 47122.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4 29 4**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BIFORT/  
SILDENAFIL; BIFORT M/SILDENAFIL; BIFORT RAPIDO / SILDENAFIL,  
Certificado Nº 47122, cuyo titular es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I..

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 Nº 6.077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009452-13-7

DISPOSICIÓN Nº **4 29 4**

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: FINADIET S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: BIFORT, BIFORT M, BIFORT RAPIDO

Nombre Genérico: SILDENAFIL

Certificado N°: 47122

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

Expediente N° 1-0047-0000-009452-13-7

DISPOSICIÓN N°: **4294**

SS

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