



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

4883

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007049-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FORZAK / SILDENAFIL (COMO SILDENAFIL CITRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL (COMO SILDENAFIL CITRATO) 50,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0329/07 y Certificado Nº 53.525.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 4883

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FORZAK / SILDENAFIL (COMO SILDENAFIL CITRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL (COMO SILDENAFIL CITRATO) 50,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.525 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

4883

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007049-14-5

DISPOSICIÓN Nº

4883

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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 N° 1005, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.525 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FORZAK / SILDENAFIL (COMO SILDENAFIL CITRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL (COMO SILDENAFIL CITRATO) 50,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0329/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003099-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil Citrato 70,24 mg (equivalente a 50,0 mg de sildenafil), Lactosa monohidrato 10,00 mg, Eudragit (copolímero del ácido metacrílico) 8,00 mg, Manitol 141,01 mg, Sorbitol 70,00 mg, Ciclamato de Sodio 17,50 mg, (Unbitt) supresor de amargo 1,75 mg, Croscarmelosa sódica	Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil Citrato 70,24 mg (equivalente a 50,0 mg de sildenafil), Lactosa monohidrato 10,00 mg, Eudragit (copolímero del ácido metacrílico) 8,00 mg, Manitol 141,01 mg, Sorbitol 70,00 mg, Ciclamato de Sodio 17,50 mg, (Unbitt) supresor de amargo 1,75 mg, Croscarmelosa sódica 7,00 mg, Esencia de menta 21,00

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

	7,00 mg, Esencia de menta 21,00 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg.-----	mg, Estearato de magnesio 5,95 mg.----- -----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.525 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**16 JUN 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-007049-14-5

DISPOSICIÓN N° **4883**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.