



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06469549-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06469549-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALMAXIMO / SILDENAFIL CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Sildenafil citrato (equivalente a Sildenafil base 50 mg) 70,24 mg; aprobado por Certificado N° 51.735

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALMAXIMO / SILDENAFIL CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Sildenafil citrato (equivalente a Sildenafil base 50 mg) 70,24 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil Citrato (equivalente a Sildenafil base 50 mg) 70,24 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina Ph 102 132,00 mg; Fosfato bicálcico anhidro 72,00 mg; Croscarmelosa sódica 16,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg; Estearato de magnesio 3,76 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,00 mg; Dióxido de titanio 2,00 mg; Talco 1,00 mg; Polietilenglicol 6000 0,75 mg; Laca aluminica Índigo Carmín C.I 73015 0,315 mg. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.735 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2024-06469549-APN-DGA#ANMAT

LG

ab