



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8044

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003401-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: LORBINAFIL/ SILDENAFIL (COMO CITRATO), Certificado N° 51.384; BARIO GP PHARM ENEMA/ SULFATO DE BARIO, Certificado N° 51.381.

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.

es
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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8044


Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.


Por ello;

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

DISPONE:



ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: LORBINAFIL/ SILDENAFIL (COMO CITRATO), Certificado N° 51.384; BARIO GP PHARM ENEMA/ SULFATO DE BARIO, Certificado N° 51.381, cuyo titular es la firma GP PHARM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.



ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8044

Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003401-14-4

DISPOSICIÓN N° 8044

mlb

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GP PHARM S.A.

Nombre Comercial: LORBINAFIL

Nombre Genérico: SILDENAFIL (COMO CITRATO)

Certificado Nº: 51.384

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

mlb

Expediente Nº 1-0047-0000-003401-14-4

DISPOSICIÓN Nº

8044

mlb

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GP PHARM S.A.

Nombre Comercial: BARIO GP PHARM ENEMA

Nombre Genérico: SULFATO DE BARIO

Certificado Nº: 51.381

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003401-14-4

DISPOSICIÓN Nº

8044

mlb

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