



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

1541

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-14935-09-4 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada IF 4202 / SILDENAFIL.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 253/08.

RP

9



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

1 5 4 11

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma INVESTITOR FARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IF 4202 50 y IF 4202 100 / SILDENAFIL la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISOLUCION ORAL RAPIDA y concentración SILDENAFIL BASE 100 MG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51410 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 45 a 77.

ARTICULO 4°. - Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese

RF

9



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

1541

al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-14935-09-4

DISPOSICIÓN N°

1541

AP
RP


DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.7.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51410, y de acuerdo con lo solicitado por la firma INVESTITAR S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): IF 4202 50
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN ORAL RÁPIDA
- CONCENTRACIÓN (1): SILDENAFIL BASE 50 MG
- EXCIPIENTES (1): LÁCTOSA MONOHIDRATO 40,545 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 7,155 MG, SUCRALOSA 2,5 MG, ESENCIA DE MENTA 2 MG, CROSPÓVIDONA 7,25 MG, MANITOL 7,25 MG, ÁCIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,6 MG, ESTERATO DE MAGNESIO 2,4 MG, COLORANTE INDIGO CARMIN LACA ALUMÍNICA 0,3 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL AL Y/O BLISTER AL/PVC - ACLAR CON PROTECCIÓN UV, CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 Y 50 UNIDADES .
- PERÍODO DE VIDA ÚTIL (1): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): BAJO RECETA ARCHIVADA.

RA



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA Y JOSE E. RODO 6376, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS S.A.I.C.F.).
- NOMBRE COMERCIAL (2): IF 4202 100
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS DE DISOLUCION ORAL RAPIDA
- CONCENTRACIÓN (2): SILDENAFIL BASE 100 MG
- EXCIPIENTES (2): LACTOSA MONOHIDRATO 81,09 MG, ALMIDON DE MAIZ 14,31 MG, SUCRALOSA 5 MG, ESENCIA DE MENTA 4 MG, CROSPVIDONA 14,5 MG, MANITOL 14,5 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 MG, COLORANTE INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,6 MG
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL AL Y/O BLISTER AL/PVC - ACLAR CON PROTECCION UV , CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 Y 50 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA Y JOSE E. RODO 6376, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS S.A.I.C.F.).

RP



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1912/04.
- Expediente trámite de autorización 1-47-14122-03-4.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 51410, en la Ciudad de Buenos Aires,

07 ABR 2010

Expediente n° 1-47-14935-09-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

NP
RP

14 31


DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
ANMAT