



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1675

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000268-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ERECTOL / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTIÇABLES 50mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2158/99 y Certificado Nº 47.859.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.*

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

DISPOSICIÓN N° **1675**

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA,

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERECTOL / SILDENAFIL, a cambiar el nombre, sólo para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES 50mg, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.859 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1675

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº I-0047-0000-000268-10-1

DISPOSICION Nº

js

1675

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1675** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.859, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ERECTOL / SILDENAFIL; Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS MASTICABLES 50mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2158/99.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-008803-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre - Para la F. Farmacéutica "Comprimidos Masticables 50mg"	ERECTOL	ERECTOL M

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS



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

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

NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.859 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días **09 ABR 2010**, del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-000268-10-1

DISPOSICION N°

1675

js

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**