



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 2265

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-10587/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VIRIPOTENS 100 / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 47.433.

S. 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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 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.

DISPOSICIÓN N°

2265

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada VIRIPOTENS 100 / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 47.433, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.433 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga



"2014 -- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2265

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10587/13-9

DISPOSICIÓN N° 2265

ff

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2265**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.433, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: VIRIPOTENS 100
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100 mg
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5606/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-6041/98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO, CROSCARMELOSA SODICA, LACTOSA, ESTEARATO DE MAGNESIO, TRIACETINA, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 40 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 29 mg, ALCOHOL POLIVINILICO / POLIETILENGLICOL / DIOXIDO DE



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	TITANIO, COLORANTE INDIGO CARMIN, CELULOSA MICROCRIS- TALINA c.s.p. 600 mg.	TITANIO / TALCO 17,4 mg, INDIGO CARMIN, LACA 125 mcg, LACTO- SA / CELULOSA c.s.p. 597.5 mg
--	--	--

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., Certificado de Autorización nº 47.433, en la Ciudad de Buenos Aires, **15 ABR 2014**

Expediente Nº 1-47-10587/13-9

DISPOSICIÓN Nº

2265

ff


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.