



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4575**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-5258/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SEGUREX 50 / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 47.140.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4575

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada SEGUREX 50 / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 47.140, 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° 47.140 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5258/12-0

DISPOSICIÓN N°

4575

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4.575**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.140, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.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: SEGUREX 50
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3355/98
- Expediente trámite de autorización 3779/98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 114,22 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 27,20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 91,80 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 13,60 MG,	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 114,22 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 27,20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 91,80 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 13,60 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,86 MG, ALMIDON DE MAIZ

5.  
U  
Pa



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,86 MG, ALMIDON DE MAIZ 17,00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,93 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 2,52 MG, PROPILENGLICOL 0,95 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,85 MG, TALCO 2,85 MG, INDIGOTINA LACA ALUMINICA 0,06 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,01 MG.	17,00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,10 MG, OPADRY Y S 1-7003 BLANCO 9,673 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,011 MG, INDIGOTINA LACA ALUMINICA 0,066 MG, OPAGLOS GS 2-0700 0,25 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 GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 47.140, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**06 AGO 2012**

Expediente Nº 1-47-5258/12-0

DISPOSICIÓN Nº

**4575**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.