



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 **5028**

BUENOS AIRES, **24 AGO 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-2504/12-0 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 una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada VIRIPOTENS / SILDENAFIL; Certificado nº 47.433.

5,
Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

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

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

U
do.
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.

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

DISPOSICIÓN Nº **5028**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. para la especialidad medicinal que se denominará VIRIPOTENS RAPIDO / SILDENAFIL, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Nº 47.433 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 46 a 78.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma



"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° 5028

farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

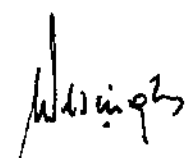
ARTICULO 5º.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - 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° 1-47-2504/12-0

DISPOSICIÓN N°

5028


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°...**5.0.2.8**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.433, y de acuerdo con lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: VIRIPOTENS RAPIDO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL
- CONCENTRACIÓN: SILDENAFIL 50 MG.
- EXCIPIENTES: CROSPVIDONA 20 MG, SUCRALOSA 10 MG, SABOR MENTA 4 MG, ESTEARATO DE CALCIO 2,5 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2,5 MG, MANITOL FLASH C.S.P. 250 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / ACLAR ANACTINICO; 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO EN LUGAR SECO, PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA ENTRE 15° C y 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.




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


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

- LUGAR DE ELABORACION: Hipólito Yrigoyen 3769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (FINADIET S.A.C.I.F.I.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5606/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6041/98-9

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 n° 47.433, en la Ciudad de Buenos Aires, **24 AGO 2012**


Expediente n° 1-47-2504/12-0


DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **5028**


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