



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

DISPOSICIÓN N° 7816

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-6314/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FALIC® / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG) autorizada por Certificado N° 53.624.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

57
Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

re
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.



DISPOSICIÓN N° 7816

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada FALIC® / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG) autorizada por certificado N° 53.624, 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° 53.624, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RS



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7816

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

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° 1-47-6314/10-6.

DISPOSICIÓN N° 7816

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



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°.....**7816**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.624, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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: FALIC®
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1056/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4199/06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,625 MG, CELLACTOSA 217,9 MG, CROSCARME-LLOSA SODICA 7,5 MG, LACA INDIGO CARMIN 0,05 MG, OPADRY II HP 10 MG.	CELLACTOSE 199,775 MG, AEROSIL 1,5 MG, CROSCAR MELLOSA SODICA 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POLOXAMER 15 MG, LACA PVA C2 10 MG, ROJO PUNZO 4R 2,5 MG, PEG 6000 1 MG.

20



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

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 la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 53.624, en la Ciudad de Buenos Aires,03 DIC. 2010.....

Expediente N° 1-47-6314/10-6

DISPOSICIÓN N° **7 8 1 6**

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