



BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-8790-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma SAVANT PHARM S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 6903/11, fechada el 11 de Octubre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 6903/11 esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ALMAXIMO / SILDENAFIL CITRATO 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado Nº 51.735.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de la cantidad de un excipiente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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°

1146

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de autorización de Modificaciones de la Disposición n° 6903/11, para la especialidad medicinal denominada ALMAXIMO / SILDENAFIL CITRATO 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN Nº

1146

que deberá agregarse al Certificado nº 51.735 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-8790-11-4

DISPOSICION nº

1146

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ  
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 N° ..... **1146** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51.735, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ALMAXIMO

Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL CITRATO 100 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5960/04

Tramitado por expediente n° 1-47-4082-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 268 mg, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 144 mg, CROSCARMELOSA SODICA 32 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,52 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4	CELULOSA MICROCRISTALINA 268 mg, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 144 mg, CROSCARMELOSA SODICA 32 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,52 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4

*Handwritten signature and initials*

*Handwritten signature*



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

	mg, TALCO 2 mg, POLIETILENGLICOL 1,5 mg, LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN C.I.73015 mg	mg, TALCO 2 mg, POLIETILENGLICOL 1,5 mg, LACA ALUMINICA INDÍGO CARMIN C.I.73015 0,63 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 la firma SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 51.735, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **30 ENE 2015**.....

Expediente n° 1-47-8790-11-4

DISPOSICION n°

vr

**1146**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.