



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0259

BUENOS AIRES, 11 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015839-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ANAUS / SILDENAFIL CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL 50 mg (equivalente a 70,24 mg de SILDENAFIL CITRATO) - 100 mg (equivalente a 140,48 mg de SILDENAFIL CITRATO), aprobado por Disposición autorizante Nº 3348/98 y Certificado Nº 47.142.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

VP
LSP
S
^



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

0259

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANAUS / SILDENAFIL CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL 50 mg (equivalente a 70,24 mg de SILDENAFIL CITRATO) - 100 mg (equivalente a 140,48 mg de SILDENAFIL CITRATO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

REGULACIÓN E INSTITUTOS



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

DISPOSICIÓN Nº 0259

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.142 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015839-16-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

0259

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Handwritten marks: "CP", "W", and a large "S" with a checkmark.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0259** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.142, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ANAUS / SILDENAFIL CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL 50 mg (equivalente a 70,24 mg de SILDENAFIL CITRATO) - 100 mg (equivalente a 140,48 mg de SILDENAFIL CITRATO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3348/98.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-003619-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos: envases que contienen 1, 2, 4, 5, 10, 15, 20 y 30 unidades.-	Comprimidos recubiertos: envases que contienen 1, 2, 4, 5, 6, 10, 15, 20 y 30 unidades.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

UP

MP
3

→



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
47.142 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
11 ENE 2017
.....

Expediente N° 1-0047-0000-015839-16-7

DISPOSICIÓN N°

0 2 5 9

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.