



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-131642091-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-131642091-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EXPIT / SILDENAFIL CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg, aprobado por Certificado N° 50.230.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXPIT / SILDENAFIL CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

MASTICABLES / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Manitol 90,00 mg; Lactosa Monohidrato CD 344,03 mg; Dispersión de Poliacrilato al 30 % 33,33 mg; Aspartame 42,00 mg; Esencia de Mentol 9,00 mg; Esencia de Menta 6,00 mg; Colorante índigo carmín 1,50 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de Magnesio 15,23 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.230, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-131642091-APN-DGA#ANMAT

Js

ab