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

DISPOSICIÓN Nº 1177

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-24.641/07-6 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 CITRATO (COMPRIMIDOS MASTICABLES 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 - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

DISPOSICIÓN N° 1177

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 TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada FALIC / SILDENAFIL CITRATO (COMPRIMIDOS MASTICABLERS 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 Nº 53.624, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

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 Nº 1-47-24.641/07-6.

DISPOSICIÓN Nº 1177

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....1177....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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 CITRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES 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 MASTICABLES 50 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, ESENCIA DE MENTA 6,71 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, SORBITOL 191 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, ASPARTAME 41 MG, EUDRAGIT LIOO-55 10 MG,	DEBITTER 73766 0,065 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, MENTOL CRISTAL 7 MG, ASPARTAME / NUTRASWEET 9 MG, SORBITOL CD 144,710 MG, ACRYCOATS L 100 D55 10 MG, LACTOSA MONHIDRATO 200 MG.

	POLIETILENGLICOL 4000 0,065 MG, GLICIRRINATO DE AMONIO 50 MG, LACA INDIGO CARMIN 1,5 MG, ESENCIA DE L-MENTOL 8,5 MG, COPRO CESADO MANITOL – SORBITOL 240 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 TRB PHARMA S.A.,Certificado de Autorización n° 53.624, en la Ciudad de Buenos Aires, ...14 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-24.641/07-6

DISPOSICIÓN Nº 1177

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