



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0853

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-12.232/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MAGNUS / SILDENAFIL CITRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG - 50 MG - 100 MG) autorizada por Certificado N° 49.717.

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.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 0853

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 SIDUS S.A., para la especialidad medicinal denominada MAGNUS / SILDENAFIL CITRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG - 50 MG - 100 MG), autorizada por certificado N° 49.717, 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° 49.717, 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 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° 1-47-12.232/11-0.

DISPOSICIÓN N° 0853

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°.....**0853**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.717, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: MAGNUS
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL CITRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG - 50 MG - 100 MG.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3302/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-449/00-2

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 60 MG, LACTOSA ANHIDRA 63,88 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO ANHIDRO 30 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG.	NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 60 MG, LACTOSA ANHIDRA 63,88 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO ANHIDRO 30 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG. COBERTURA:

RD



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

	<p>CUBERTURA: OPADRY II (Y-30-18037) 8,665 MG, POLIETILEN-GLICOL 4000 1,625 MG, SILICONA EMULSIONADA 180 MCG, COLORANTE AZUL BRILLANTE 5 MCG, LACA ERITROSINA 1,324 MG.</p>	<p>OPADRY 15B100003 PURPLE 6 MG, (COMPUESTO POR HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 3 CP 1,86 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 CP 1,86 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,22 MG, MACROGOL/PEG 400 0,48 MG, LACA ALUMÍNICA ERITROSINA 0,47 MG, POLISORBATO 80 0,06 MG, LACA ALUMÍNICA FD&C AZUL #2/ÍNDIGO CARMÍN 0,03 MG, LACA ALUMÍNICA FD&C AZUL #1/AZUL BRILLANTE FCF 0,02), CARBOWAX 4000 0,80 MG.</p>
<p>8, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:</p>	<p>NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 10 MG, LACTOSA ANHIDRA 127,76 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO ANHIDRO 60 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 16 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG. COBERTURA:</p>	<p>NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 120 MG, LACTOSA ANHIDRA 127,76 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO ANHIDRO 60 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 16 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG. COBERTURA:</p>

rd



0853

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	OPADRY II (Y-30-18037) 17,33 MG, POLIETILEN- GLICOL 4000 3,25 MG, SILICONA EMULSIONA- DA 360 MCG, COLORAN- TE AZUL BRILLANTE 10 MCG, LACA ERITROSINA 2,648 MG.	OPADRY 15B100003 PUR- PLE 12 MG, (COMPUESTO POR HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 3 CP 3,72 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 6CP 3,72 MG, DIÓXI- DO DE TITANIO 2,44 MG, MACROGOL/PEG 400 0,96 MG, LACA ALUMÍNICA ERI- TROSINA 0,94 MG, POLI- SORBATO 80 0,12 MG, LACA ALUMÍNICA FD&C AZUL#2/ÍNDIGO CARMÍN 0,06 MG, LACA ALUMÍNICA FD&C AZUL #1/AZUL BRILLANTE FCF 0,04) CARBOWAX 4000 1,6 MG.
5, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	NUCLEO: CELULOSA MICROCRIS- TALINA 240 MG, LACTO- SA ANHIDRA 255,52 MG, FOSFATO DE CALCIO DI BÁSICO ANHIDRO 120 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 32 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 12 MG. COBERTURA:	NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALI- NA 240, LACTOSA ANHIDRA 255,52 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBÁSICO ANHI- DRO 120 MG, CROSCARME- LOSA SÓDICA 32 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 12 MG. COBERTURA:

RP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	OPADRY II (Y-30-18037) 34,66 MG, POLIETILEN- GLICOL 4000 6,5 MG, SILICONA EMULSIONA- DA 720 MCG, COLORAN- TE AZUL BRILLANTE 20 MCG, LACA ERITROSINA 5,296 MG.	OPADRY 15B100003 PURPLE 24 MG, (COMPUES- TO POR HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 3 CP 7,44 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 6CP 7,44 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,89 MG, MACROGOL/PEG 400 1,92 MG, LACA ALUMÍNICA ERITROSINA 1,88 MG, POLI SORBATO 80 0,24 MG, LA- CA ALUMÍNICA FD&C AZUL #2/ÍNDIGO CARMÍN 0,12 MG, LACA ALUMÍNICA FD&C AZUL #1/AZUL BRILLANTE FCF 0,08). CARBOWAX 4000 3,2 MG.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A., Certificado de Autorización n° 49.717, en la Ciudad de Buenos Aires,10.FEB.2012.....

Expediente N° 1-47-12.232/11-0

DISPOSICIÓN N° **0853**

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