



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1858-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-008196-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008196-17-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ANAUS / SILDENAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL 50 mg (equivalente a Sildenafil citrato 70,24 mg) – SILDENAFIL 100 mg (equivalente a Sildenafil citrato 140,48 mg); aprobado por Disposición autorizante N° 3348/98 y Certificado N° 47.142.

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 de cambio de excipientes.

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.

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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANAUS / SILDENAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL 50 mg (equivalente a Sildenafil citrato 70,24 mg) – SILDENAFIL 100 mg (equivalente a Sildenafil citrato 140,48 mg); a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-30447012-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.142 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-008196-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.27 10:13:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.27 10:13:37 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 47.142 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ANAUS / SILDENAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL 50 mg (equivalente a Sildenafil citrato 70,24 mg) – SILDENAFIL 100 mg (equivalente a Sildenafil citrato 140,48 mg).-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|--|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil 100 mg (como 140,48 mg de Sildenafil citrato), Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003, índigo carmín laca alumínica.----- ----- ----- ----- ----- ----- Cada comprimido | Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil 100 mg (como 140,48 mg de Sildenafil citrato), Celulosa microcristalina 208 mg, Lactosa 203,52 mg, Croscarmelosa sódica 24 mg, Povidona 18 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Opadry YS-1-7003 18 mg (Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polisorbato 80), Laca alumínica FD & C N°2 azul índigo (36%) 0,472 mg.----- Cada comprimido recubierto |

IF-2017-30447012-APN-DERM#ANMAT

| | | |
|--|--|---|
| | recubierto contiene: Sildenafil citrato 50 mg (como 70,24 mg de Sildenafil citrato), Celulosa microcristalina, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003, índigo carmín laca alumínica.----- ----- ----- ----- ----- ----- | contiene: Sildenafil 50 mg (como 70,24 mg de Sildenafil citrato), Celulosa microcristalina 104 mg, Lactosa 101,76 mg, Croscarmelosa sódica 12 mg, Povidona 9 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Opadry YS- 1-7003 9 mg (Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polisorbato 80), Laca alumínica FD & C N°2 azul índigo (36%) 0,236 mg.----- |
|--|--|---|

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-008196-17-4

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30447012-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: Anexo 8196-17-4 CORREGIDO Certif 47.142

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.29 16:42:31 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.29 16:42:31 -03'00'