



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4169**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001735-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVA ARGENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4169

solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4169**

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AR-1031 y nombre/s genérico/s SILDENAFIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por NOVA ARGENTIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4169**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001735-09-2

DISPOSICIÓN N°:

4169


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4169

Nombre comercial: AR-1031

Nombre/s genérico/s: SILDENAFIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6376/6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: AR-1031 50.

Clasificación ATC: G04BE.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL

Concentración/es: 50.000 MG de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50.000 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4169

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.7684 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.2288 MG, TRIACETINA 0.8898 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 157.775 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.113 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 51 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: AR-1031 100.

Clasificación ATC: G04BE.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL

Concentración/es: 100.000 MG de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100.000 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4169

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.1524 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9.3429 MG, TRIACETINA 1.3347 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 315.55 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.17 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 102 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES (1).

Nombre Comercial: AR-1031 50.

Clasificación ATC: G04BE

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERÉCTIL.

Concentración/es: 50.000 MG de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50.000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, TALCO 9 MG,



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4 1 6 9

POLIVINILPIRROLIDONA 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, LACTOSA HIDRATADA 75 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.75 MG, LACTOSA ANHIDRA 50 MG, CROSPROVIDONA 12 MG, MANITOL 50 MG, ESENCIA DE CEREZA 9 MG, SUCRALOSA 7 MG, POLIACRILATO DISPERSION AL 30 % 4 MG, DEBITTER 73766 0.025 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES (2).

Nombre Comercial: AR-1031 100.

Clasificación ATC: G04BE.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL

Concentración/es: 100.00 MG de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100.00 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, TALCO 18 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, LACTOSA HIDRATADA 150 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.5 MG, LACTOSA ANHIDRA 100 MG, CROSPOLIDONA 24 MG, MANITOL 100 MG, ESENCIA DE CEREZA 18 MG, SUCRALOSA 14 MG, POLIACRILATO DISPERSION AL 30 % 8 MG, DEBITTER 73766 0.05 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 36 meses


Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

17
8

7489


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

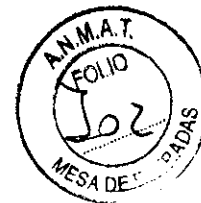
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

4169


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



4169



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo
1 comprimido recubierto.

AR-1031 50

SILDENAFIL

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil 50,000 mg (*equivalente a 70,225 mg de Sildenafil citrato*). Excipientes: Fosfato de calcio dibásico anhidro 51,000 mg; Celulosa microcristalina 157,775 mg; Croscarmelosa sódica 15,000 mg; Estearato de magnesio 6,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,2288 mg; Dióxido de titanio 2,7684 mg; Triacetina 0,8898 mg; Óxido de hierro rojo 0,113 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MÉTRICULA N° 12.172

GRACIELA S. SHINYASHIKI
APODERADA



4169



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases contenidos en 1 caja de 100
1 comprimido recubierto.

AR-1031 100

SILDENAFIL

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil 100,000 mg (equivalente a 140,450 de Sildenafil citrato). Excipientes: Fosfato de calcio dibásico anhidro 102,000 mg; Celulosa microcristalina 315,550 mg; Croscarmelosa sódica 30,000 mg; Estearato de magnesio 12,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,3429 mg; Dióxido de titanio 4,1524 mg; Triacetina 1,3347 mg; Óxido de hierro rojo 0,170 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

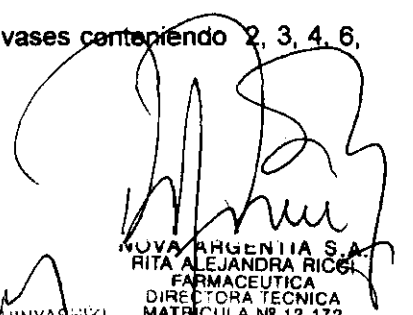
Álvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.


GRACIELA J. SHINYASHIKI
APODERADA


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172



1180



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo
1 comprimido masticable.

AR-1031 50

SILDENAFIL

Comprimidos masticables

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil 50,000 mg (equivalente a 70,225 mg de Sildenafil citrato). Excipientes: Manitol 50,000 mg; Lactosa anhidra 50,000 mg; Lactosa hidratada 75,000 mg; Poliacrilato, dispersión al 30% 4,000 mg; Sucralosa 7,000 mg; Esencia de cereza 9,000 mg; Oxido de Hierro rojo 0,750 mg; Debitter 73766 0,025 mg; Croscarmelosa Sódica 6,000 mg; Crospovidona 12,000 mg; Talco 9,000 mg; Polivinilpirrolidona 2,000 mg; Estearato de Magnesio 5,000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 - Luís Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



4169



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo
1 comprimido masticable.

AR-1031 100

SILDENAFIL

Comprimidos masticables

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

- Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil 100,000 mg (equivalente a 140,450 mg de Sildenafil citrato). Excipientes: Manitol 100,000 mg; Lactosa anhidra 100,000 mg; Lactosa hidratada 150,000 mg; Poliacrilato, dispersión al 30% 8,000 mg; Sucralosa 14,000 mg; Esencia de cereza 18,000 mg; Oxido de Hierro rojo 1,500 mg; Debitter 73766 0,050 mg; Croscarmelosa Sódica 12,000 mg; Crospovidona 24,000 mg; Talco 18,000 mg; Polivinilpirrolidona 4,000 mg; Estearato de Magnesio 10,000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

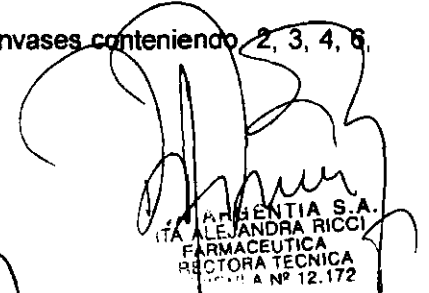
Álvaro Barros 1113 - Luís Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.


GRACIELA S. SHINYASHIKI
APODEKADA


ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
N° 12.172

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

AR-1031
SILDENAFIL

Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

AR-1031 50 comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil 50,000 mg (*equivalente a 70,225 mg de Sildenafil citrato*). Excipientes: Manitol 50,000 mg; Lactosa anhidra 50,000 mg; Lactosa hidratada 75,000 mg; Poliacrilato, dispersión al 30% 4,000 mg; Sucralosa 7,000 mg; Esencia de cereza 9,000 mg; Oxido de Hierro rojo 0,750 mg; Debitter 73766 0,025 mg; Croscarmelosa Sódica 6,000 mg; Crospovidona 12,000 mg; Talco 9,000 mg; Polivinilpirrolidona 2,000 mg; Estearato de Magnesio 5,000 mg.

AR-1031 100 comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil 100,000 mg (*equivalente a 140,450 mg de Sildenafil citrato*). Excipientes: Manitol 100,000 mg; Lactosa anhidra 100,000 mg; Lactosa hidratada 150,000 mg; Poliacrilato, dispersión al 30% 8,000 mg; Sucralosa 14,000 mg; Esencia de cereza 18,000 mg; Oxido de Hierro rojo 1,500 mg; Debitter 73766 0,050 mg; Croscarmelosa Sódica 12,000 mg; Crospovidona 24,000 mg; Talco 18,000 mg; Polivinilpirrolidona 4,000 mg; Estearato de Magnesio 10,000 mg.

AR-1031 50 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil 50,000 mg (*equivalente a 70,225 mg de Sildenafil citrato*). Excipientes: Fosfato de calcio dibásico anhidro 51,000 mg; Celulosa microcristalina 157,775 mg; Croscarmelosa sódica 15,000 mg; Estearato de magnesio 6,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,2288 mg; Dióxido de titanio 2,7684 mg; Triacetina 0,8898 mg; Óxido de hierro rojo 0,113 mg.

AR-1031 100 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil 100,000 mg (*equivalente a 140,450 de Sildenafil citrato*). Excipientes: Fosfato de calcio dibásico anhidro 102,000 mg; Celulosa microcristalina 315,550 mg; Croscarmelosa sódica 30,000 mg; Estearato de magnesio 12,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,3429 mg; Dióxido de titanio 4,1524 mg; Triacetina 1,3347 mg; Óxido de hierro rojo 0,170 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

AR-1031 es un medicamento destinado a la terapéutica oral de la disfunción eréctil.

INDICACIONES:

AR-1031 está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.



GRACIELA J. SMNYASHIK
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.172

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La erección del pene se produce como resultado del influjo de sangre a los cuerpos cavernosos. Este influjo de sangre es la consecuencia de la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, producida por el aumento de guanosín monofosfato cíclico (GMPc) inducido a su vez por la liberación de óxido nítrico (NO), activador de la enzima guanilato ciclasa, durante la estimulación sexual. El Sildenafil es un inhibidor potente y específico de la fosfodiesterasa 5 (FD5), enzima responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos cavernosos. De esta manera el Sildenafil aumenta los efectos de NO y favorece la erección y su mantenimiento en el tiempo. El Sildenafil no actúa en ausencia de estimulación sexual. El Sildenafil se caracteriza por su elevada especificidad por la FD5, presentando efectos débiles (80 a 4000 veces menores) sobre otras FD conocidas (FD1, FD2, FD3, FD4), siendo la única excepción la FD6.


Sildenafil incrementa la irrigación sanguínea de los genitales femeninos, produciendo vasocongestión clitorídea, vaginal y vulvar; y aumentando subsecuentemente la lubricación vaginal.

El Sildenafil disminuye la presión arterial. Este efecto no está relacionado con la dosis y es mayor en pacientes en tratamiento con nitratos (ver Contraindicaciones).

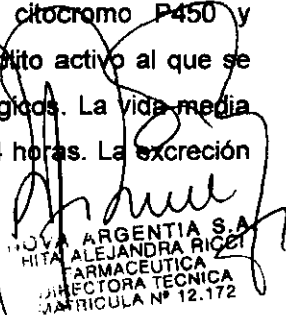
Sildenafil inhibe la fosfodiesterasa 5 (FD5) en el músculo liso de la vasculatura pulmonar, con la consiguiente degradación del GMPc y relajación del músculo liso. En pacientes con hipertensión pulmonar, la relajación del músculo liso vascular lleva a la vasodilatación del lecho vascular pulmonar.

Farmacocinética

El Sildenafil es rápidamente absorbido después de la administración oral en ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan alrededor de una hora después de la administración (30 a 120 minutos). Los alimentos grasos retrasan la absorción. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 40%. El volumen de distribución es de 105 l. Tanto el Sildenafil como su metabolito principal N-desmetil circulan casi completamente (96%) unidos a las proteínas plasmáticas. El Sildenafil es eliminado principalmente por metabolismo hepático (principalmente por la isoenzima 3A4 del citocromo P450 y secundariamente por la isoenzima 2C9) y es convertido en un metabolito activo al que se considera responsable de alrededor del 20% de los efectos farmacológicos. La vida media terminal del Sildenafil y de su metabolito principal es de alrededor de 4 horas. La excreción



GRACIELA S. SHINYASHIKI
APROBADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.172

es principalmente en la heces (80% de la dosis administrada) bajo la forma de metabolitos y en menor proporción (13%) en la orina. En los pacientes de 65 años o mayores se observó una disminución del clearance de Sildenafil y concentraciones plasmáticas más elevadas que en los individuos más jóvenes. En individuos con insuficiencia renal leve a moderada no se observó alteración de la farmacocinética del Sildenafil luego de la administración de una dosis oral única de 50 mg. En individuos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) se informó una disminución del clearance de Sildenafil y la duplicación de la AUC y de la concentración plasmática máxima ($C_{máx}$). También se informó disminución del clearance de Sildenafil, aumento de la AUC (84%) y de la $C_{máx}$ (47%) en individuos con cirrosis hepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AR-1031 debe administrarse exclusivamente cuando resulte necesario. La dosis recomendada es de 50 mg, tomados aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. Sin embargo, AR-1031 puede ser tomado en cualquier momento desde las 4 horas hasta media hora antes de la actividad sexual. Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede ser aumentada hasta la dosis máxima recomendada de 100 mg o disminuida a 25 mg.

AR-1031 no debe administrarse más de 1 vez por día.

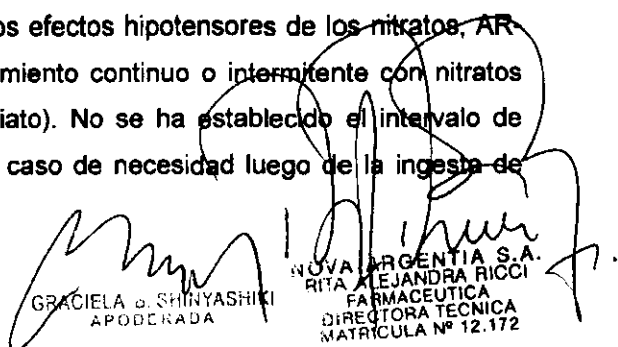
Los comprimidos masticables de AR-1031 pueden ser masticados o deglutidos enteros.

En los siguientes casos se recomienda una dosis inicial de 25 mg: edad mayor de 65 años, insuficiencia hepática, insuficiencia renal severa, tratamiento concomitante con medicamentos inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (eritromicina, ketoconazol, itraconazol) (ver Farmacocinética e Interacciones medicamentosas).

AR-1031 está contraindicado en pacientes en tratamiento con nitratos u otros medicamentos donantes de óxido nítrico.

CONTRAINDICACIONES

AR-1031 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del comprimido. Debido a los efectos del Sildenafil sobre la vía del óxido nítrico / GMPc y a que ha mostrado potenciar los efectos hipotensores de los nitratos, AR-1031 está contraindicado en pacientes en tratamiento continuo o intermitente con nitratos orgánicos en cualquier forma (incluso nitroprusiato). No se ha establecido el intervalo de seguridad para la administración de nitratos en caso de necesidad luego de la ingesta de



GRACIELA S. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

AR-1031. Teniendo en cuenta el perfil farmacocinético y que los niveles plasmáticos de Sildenafil son 3 a 8 veces mayores que en los voluntarios sanos a las 24 horas de la administración de la dosis, se recomienda especial precaución en los siguientes casos: edad mayor de 65 años, insuficiencia hepática (por ej. cirrosis), insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto), tratamiento concomitante con medicamentos inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (eritromicina, ketoconazol, itraconazol). Fenilcetonuria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Luego de la comercialización de drogas tales como sildenafil, tadalafil o vardenafil (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 [PDE-5] se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice de excavación/ disco ("disco apretado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIANA.

El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIANA; y que, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras están tomando inhibidores PDE5 (incluyendo sildenafil, tadalafil o vardenafil, según corresponda), deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.

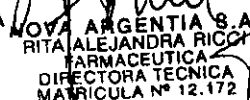
El diagnóstico de la disfunción eréctil, la identificación de sus posibles causas subyacentes y la determinación de su tratamiento adecuado implican la realización de una historia clínica y un examen físico completos.

El médico debe considerar el estado cardiovascular de sus pacientes antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, pues existe un grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. AR-1031 no debe ser empleado en pacientes en los cuales no es recomendable la actividad sexual por presentar enfermedad cardiovascular subyacente.

El Sildenafil tiene efecto vasodilatador sistémico que produce disminución transitoria de la presión arterial. Este efecto, de escasas consecuencias en la mayoría de los pacientes en



GRACIELA S. SHINYASHIKI
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172



condiciones normales, puede afectar adversamente a pacientes con enfermedad cardiovascular, más aún si la vasodilatación provocada se combina con actividad sexual.

No existen datos de ensayos clínicos controlados que indiquen la seguridad o eficacia del Sildenafil en los siguientes grupos de pacientes, por lo que en caso de ser prescripto debe serlo con extrema precaución: a) Pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o arritmia severa en los últimos 6 meses. b) Pacientes con hipotensión (presión arterial < 90/50 mmHg) o hipertensión arterial (presión arterial > 170/100). c) Pacientes con insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria con angina inestable. d) Pacientes con retinitis pigmentosa (una pequeña proporción de estos pacientes presenta alteraciones genéticas de las fosfodiesterasas de la retina).

Se ha informado un descenso adicional de la presión arterial en pacientes hipertensos tratados concomitantemente con amlodipina (5 o 10 mg) y Sildenafil 100 mg. No se han realizado estudios de interacción con otros antihipertensivos.

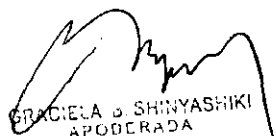
Como sucede con todos los medicamentos destinados al tratamiento de la disfunción eréctil, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con deformaciones anatómicas del pene (angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) y a aquellos que presentan condiciones que pueden predisponer al priapismo (anemia microdrepanocítica, mieloma múltiple o leucemia).

Raramente se han informado erecciones prolongadas de más de cuatro horas de duración y priapismo (erecciones dolorosas de más de seis horas de duración) con el uso de Sildenafil. En caso de producirse una erección con duración mayor a 4 horas debe efectuarse una consulta médica inmediata. Si esta situación no es tratada inmediatamente puede sobrevenir daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia sexual.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de Sildenafil con otros tratamientos de la disfunción eréctil. Por lo tanto, el uso de dichas asociaciones no está recomendado.

El Sildenafil no tiene efecto sobre el tiempo de sangría cuando se lo toma solo o con aspirina. Ciertos estudios *in vitro* indican que el Sildenafil potencia el efecto antiagregante plaquetario del nitroprusiato de sodio (un donante de óxido nítrico).

No existe información sobre la seguridad de la administración de Sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o úlcera péptica activa; por lo tanto, AR-1031 debe ser administrado con precaución a estos pacientes.



GRACIELA J. SHINYASHIKI
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

El médico debe considerar la conveniencia del asesoramiento de los pacientes sobre protección contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV).

Por contener Aspartame, no debe administrarse a fenilcetonúricos.

Embarazo: No se observaron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad en los estudios experimentales en animales. No existen estudios adecuados y bien controlados con Sildenafil en mujeres embarazadas. AR-1031 no está indicado en mujeres.

Lactancia: Se desconoce si el Sildenafil pasa a la leche. AR-1031 no está indicado en mujeres.

Uso pediátrico: AR-1031 no está indicado en niños.

Uso geriátrico: En los pacientes mayores de 65 años se ha descripto una disminución del clearance de Sildenafil. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis menores (ver Farmacocinética y Posología y Forma de Administración).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El metabolismo del Sildenafil es mediado principalmente por el citocromo P450 (CYP) isoformas 3A4 (vía principal) y 2C9 (vía menor). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir el clearance de Sildenafil.

La cimetidina, un inhibidor no específico del CYP causó un aumento de las concentraciones plasmáticas de Sildenafil. La eritromicina, un inhibidor específico del CYP3A4, produjo aumento pronunciado de la AUC del Sildenafil. Se sospecha que los inhibidores más potentes del CYP3A4, como el ketoconazol y el itraconazol puedan ejercer efectos todavía mayores. Algunos datos de ensayos clínicos indican una reducción del clearance de Sildenafil cuando se asocian estos fármacos. Se recomienda administrar AR-1031 con precaución y comenzar el tratamiento con las dosis menores (25 mg) en pacientes que se encuentren en tratamiento con estas drogas.

Es posible que la administración de inductores del CYP3A4, como la rifampicina, disminuyan las concentraciones plasmáticas de Sildenafil.

Los antiácidos (hidróxido de magnesio / hidróxido de aluminio) no afectaron la biodisponibilidad del Sildenafil.

Los datos farmacocinéticos obtenidos a partir de los estudios clínicos no mostraron efectos de los inhibidores del CYP2C9 (tolbutamida, warfarina), de los inhibidores de CYP2D6 (inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos), de las tiazidas y



GRACIELA S. SHNYASHNIK
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICC
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

diuréticos relacionados, de los inhibidores de la ECA y de los bloqueantes de los canales del calcio, sobre la farmacocinética de Sildenafil.

Los diuréticos del asa y ahorradores de potasio y los beta bloqueantes no específicos aumentan la AUC del metabolito activo N- desmetil sildenafil; sin embargo se considera que este efecto no tendría consecuencias clínicas significativas.

El Sildenafil es un inhibidor débil de las isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P450 (CI50 > 150 µM). Dadas las concentraciones plasmáticas máximas de Sildenafil (aproximadamente 1 µM) obtenidas después de las dosis recomendadas, es improbable que AR-1031 pueda alterar el clearance de los sustratos de estas isoenzimas.

Se ha informado un descenso adicional de la presión arterial en pacientes hipertensos tratados concomitantemente con amlodipina (5 o 10 mg) y Sildenafil 100 mg.

No se observaron interacciones significativas con tolbutamida o warfarina, ambas sustancias son metabolizadas por el CYP2C9.

El Sildenafil no potenció el aumento del tiempo de sangría causado por la aspirina, ni el efecto hipotensor del alcohol.

REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:


Las reacciones adversas observadas con la administración de Sildenafil son generalmente transitorias y de naturaleza leve a moderada.

Las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos con mayor frecuencia con Sildenafil que con placebo, en 2% o más de los pacientes, fueron: cefalea, rubor facial, dispepsia, congestión nasal, infección urinaria, visión anormal, diarrea, vértigo y rash.

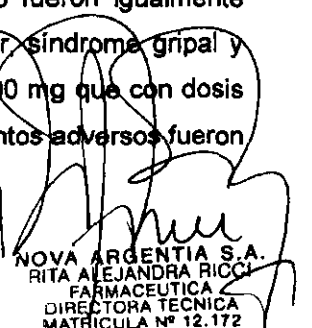
Sildenafil inhibe la FD6, una enzima localizada en la retina. Aunque sobre esta última el Sildenafil ejerce un efecto inhibitor 10 veces menor que sobre la FD5, esta baja selectividad explica los trastornos relacionados con la visión de colores informados cuando se emplean las dosis más altas o cuando se alcanzan concentraciones plasmáticas elevadas.

La visión anormal fue generalmente leve y transitoria, consistió predominantemente en tinción de color (azul / verde), pero también en sensibilidad aumentada a la luz o visión borrosa.

Otras reacciones adversas ocurrieron con una incidencia > 2%, pero fueron igualmente comunes con el placebo: infección del tracto respiratorio, dolor lumbar, síndrome gripal y artralgia. La dispepsia y la visión anormal fueron más comunes con 100 mg que con dosis menores. Con dosis superiores al rango de dosis recomendado, los eventos adversos fueron de naturaleza similar pero comunicados con mayor frecuencia.



GRACIELA SHIN'YASHIKI
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

Las siguientes reacciones adversas ocurrieron en menos del 2% de los pacientes en los estudios clínicos controlados, siendo incierta la relación causal con el Sildenafil:

Del organismo como un todo: edema facial, reacción de fotosensibilidad, shock, astenia, dolor, escalofríos, caída accidental, dolor abdominal, reacción alérgica, dolor torácico, lesión accidental.

Cardiovasculares: angina de pecho, bloqueo AV, migraña, síncope, taquicardia, palpitaciones, hipotensión, hipotensión postural, isquemia miocárdica, trombosis cerebral, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, electrocardiograma anormal, cardiomiopatía.

Digestivas: vómitos, glositis, colitis, disfagia, gastritis, gastroenteritis, esofagitis, estomatitis, sequedad bucal, anomalía de las pruebas de función hepática, hemorragia rectal, gingivitis.

Hemáticas y Linfáticas: anemia y leucopenia.

Metabólicas y Nutricionales: sed, edema, gota, diabetes inestable, hiperglucemia, edema periférico, hiperuricemia, reacción hipoglucémica, hipernatremia.

Musculoesqueléticas: artritis, artrosis, mialgia, rotura tendinosa, tenosinovitis, dolor óseo, miastenia, sinovitis.

Nerviosas: ataxia, hipertensión, neuralgia, neuropatía, parestesia, temblor, vértigo, depresión, insomnio, somnolencia, sueños anormales, reflejos disminuidos, hipoestesia.

Respiratorias: asma, disnea, laringitis, faringitis, sinusitis, bronquitis, aumento de la expectoración, tos aumentada.

De la piel y anexos: urticaria, herpes simplex, prurito, sudoración, úlcera de piel, dermatitis de contacto, dermatitis exfoliativa.


De los sentidos especiales: midriasis, conjuntivitis, fotofobia, tinnitus, dolor ocular, sordera, otalgia, hemorragia ocular, cataratas, sequedad ocular.

Urogenitales: cistitis, nocturia, frecuencia urinaria, agrandamiento mamario, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, edema genital, anorgasmia.

En la fase de comercialización internacional del Sildenafil se han informado reacciones adversas cardiovasculares serias asociadas temporalmente con su administración, incluyendo: infarto de miocardio, muerte súbita de origen cardíaco, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, isquemia transitoria e hipertensión. La mayoría de los pacientes, pero no todos, presentaban factores de riesgo cardiovascular. Muchas de estas reacciones ocurrieron durante o poco después de la actividad sexual y unas pocas luego de tomar Sildenafil y sin desarrollar actividad sexual. Otras ocurrieron horas o días después de tomar Sildenafil y de la actividad sexual. No es posible determinar si estas reacciones están



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODEADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

relacionados con el Sildenafil, con la actividad sexual, con una enfermedad cardiovascular subyacente, con una combinación de estos factores o con otros factores. Otras reacciones adversas asociadas temporalmente con el Sildenafil fueron: Convulsiones y ansiedad. Erección prolongada, priapismo y hematuria. Diplopia, pérdida o disminución transitoria de la visión, enrojecimiento ocular, ardor ocular, tumefacción o presión ocular, aumento de la presión intraocular, enfermedad vascular o sangrado de la retina, tracción o desprendimiento vítreo y edema paramacular.

Sobredosificación

En los estudios en voluntarios sanos con dosis únicas de hasta 800 mg, las reacciones adversas fueron similares a las observadas con dosis menores pero con una incidencia mayor. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: lavado gástrico, administración de carbón activado. Control clínico y tratamiento de soporte. La hemodiálisis carecería de valor porque el Sildenafil y su metabolito activo se encuentran unidos a las proteínas plasmáticas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

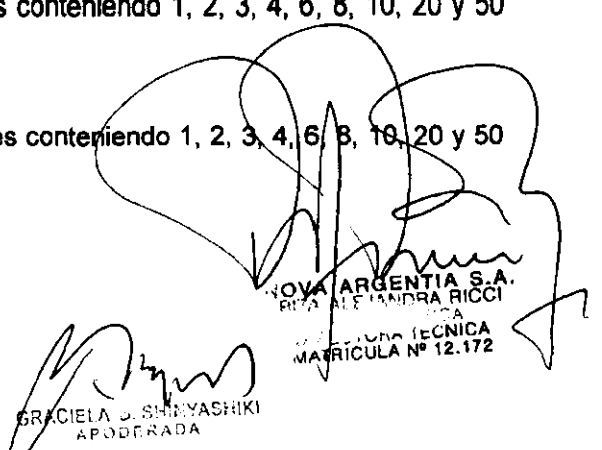
PRESENTACIÓN

AR-1031 50 Comprimidos masticables: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

AR-1031 100 Comprimidos masticables: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

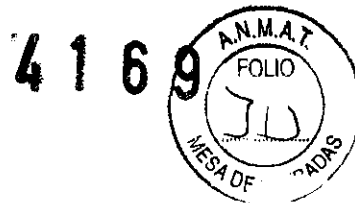
AR-1031 50 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

AR-1031 100 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
SECRETARIA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA S. SHIMIYASHIKI
APODERADA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Álvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA S. SHINYASCKI
APODERADA



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-001735-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4169** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por NOVA ARGENTIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AR-1031

Nombre/s genérico/s: SILDENAFIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6376/6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: AR-1031 50.

Clasificación ATC: G04BE.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISFUNCION ERECTIL

Concentración/es: 50.000 MG de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50.000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.7684 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.2288 MG, TRIACETINA 0.8898 MG,
CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 157.775 MG,
OXIDO DE HIERRO ROJO 0.113 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 51
MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: AR-1031 100.

Clasificación ATC: G04BE.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISFUNCION ERECTIL

Concentración/es: 100.000 MG de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100.000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.1524 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9.3429 MG, TRIACETINA 1.3347 MG,
CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 315.55 MG,
OXIDO DE HIERRO ROJO 0.17 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 102 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES (1).

Nombre Comercial: AR-1031 50.

Clasificación ATC: G04BE

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA
DISFUNCION ERÉCTIL.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 50.000 MG de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50.000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, TALCO 9 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, LACTOSA HIDRATADA 75 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.75 MG, LACTOSA ANHIDRA 50 MG, CROSPOLIDONA 12 MG, MANITOL 50 MG, ESENCIA DE CEREZA 9 MG, SUCRALOSA 7 MG, POLIACRILATO DISPERSION AL 30 % 4 MG, DEBITTER 73766 0.025 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES (2).

Nombre Comercial: AR-1031 100.

Clasificación ATC: G04BE.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISFUNCION ERECTIL

Concentración/es: 100.00 MG de SILDENAFIL (COMO CITRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 100.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, TALCO 18 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, LACTOSA HIDRATADA 150 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.5 MG, LACTOSA ANHIDRA 100 MG, CROSPVIDONA 24 MG, MANITOL 100 MG, ESENCIA DE CEREZA 18 MG, SUCRALOSA 14 MG, POLIACRILATO DISPERSION AL 30 % 8 MG, DEBITTER 73766 0.05 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a NOVA ARGENTIA S.A. el Certificado N° **55679**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **26 JUL 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4169

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**