



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **7712**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente nº 1-47-3665-17-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita se autorice un nuevo envase para la especialidad medicinal denominada SILOFLUX / SILODOSINA 8 mg, forma farmacéutica CAPSULA DURA, autorizada por Certificado Nº 57.434.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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.

2
MES
1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

712

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada SILOFLUX / SILODOSINA 8 mg, forma farmacéutica CAPSULA DURA, el nuevo envase primario alternativo, 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° 57.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

U
no
- MEG

1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7712

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3665-17-2

DISPOSICIÓN N°

ES.-

7712

Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**7712**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.434, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: SILOFLUX
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: SILODOSINA 8 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULA DURA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3215/14
- Expediente trámite de autorización 1-47-1169-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL	BLISTER PVC-PCTFE / ALU

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

Handwritten signatures and initials:
 U
 JUE.6
 ↙



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n°
57.434, en la Ciudad de Buenos Aires, **12 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-3665-17-2

DISPOSICIÓN N°

ES.-

7712

Dr. ROBERTO LECHE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.