



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N°**

**8441**

BUENOS AIRES,

26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000587-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada MAXDOSA 25 - 50- 100 / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg - 50 mg - 100. mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1598/10 rectificada por Disposición N° 5900/10 y Certificado N° 56.013.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

8441

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXDOSA 25 - 50- 100 / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg - 50 mg - 100 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP  
A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

8441

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.013 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000587-17-4

DISPOSICION N°

Jfs

8441

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**8441**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.013 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MAXDOSA 25 - 50- 100 / SILDENAFIL,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO,  
SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg - 50 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1598/10 rectificada por Disposición N° 5900/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003840-09-7.

DATO A MODIFICAR		DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	de	MAXDOSA 25.- MAXDOSA 50.- MAXDOSA 100.-	MAXDOSA HAP 25.- MAXDOSA HAP 50.- MAXDOSA HAP 100.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS DOSA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.013 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **26 JUL. 2017** días, del mes de .....de 2017

Expediente N° 1-0047-0000-000587-17-4

DISPOSICION N°

Jfs

8441

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Handwritten signature*

*15c.H*

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*