



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-026984-07-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3152** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por TAURO 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: SILDENAFIL TAURO

Nombre/s genérico/s: SILDENAFIL CITRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Fabra SA: Acondicionamiento Primario y Secundario:
Carlos Villate 5271 -Munro- Pcia. de Buenos Aires-

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SILDENAFIL TAURO 25 MG.

Clasificación ATC: G04BE03 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL.

Concentración/es: 35.04 MG de SILDENAFIL CITRATO.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL CITRATO 35.04 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 13 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.88 MG, TALCO 0.9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.8 MG, AGUA DESTILADA 45 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.45 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, TALCO SILICONADO 6 MG, CELLACTOSE 80 85.09 MG, AZUL BRILLANTE FCF (LACA ALUMINICA 10-16%) 0.065 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 2.7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 1, 2, 3, 4, 5 y 10 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 5 y 10 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SILDENAFIL TAURO 50 MG.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL.

Concentración/es: 70.77 MG de SILDENAFIL CITRATO.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL CITRATO 70.77 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 26 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 MG, TALCO 1.8 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.6 MG, AGUA DESTILADA 90 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.9 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16 MG, TALCO SILICONADO 12 MG, CELLACTOSE 80 169.18 MG, AZUL BRILLANTE FCF (LACA ALUMINICA 10-16%) 0.133 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 5.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 1, 2, 3, 4, 5 y 10 Comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 5 y 10 Comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SILDENAFIL TAURO 100 MG.

Clasificación ATC: G04BE03 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL.

Concentración/es: 141.54 MG de SILDENAFIL CITRATO.

M
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL CITRATO 141.54 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 52 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 MG, TALCO 3.6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7.2 MG, AGUA DESTILADA 180 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32 MG, TALCO SILICONADO 24 MG, CELLACTOSE 80 338.96 MG, AZUL BRILLANTE FCF (LACA ALUMINICA 10-16%) 0.27 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 10.8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 1, 2, 3, 4, 5, 10 Comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 1,2,3,4,5 y 10 Comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a TAURO S.A. el Certificado N° 55819 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 18 JUN 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 3152

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"

DISPOSICIÓN N°

3152

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-026984-07-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TAURO 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.



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°

3 1 5 2

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 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3152

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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SILDENAFIL TAURO y nombre/s genérico/s SILDENAFIL CITRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por TAURO 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 2º - 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **3152**

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.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse 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



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°

3152

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-026984-07-4

DISPOSICIÓN N°:

3152

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3 1 5 2

Nombre comercial: SILDENAFIL TAURO

Nombre/s genérico/s: SILDENAFIL CITRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Fabra SA: Acondicionamiento Primario y Secundario:

Carlos Villate 5271 -Munro- Pcia. de Buenos Aires-

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SILDENAFIL TAURO 25 MG

Clasificación ATC: G04BE03

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL.

Concentración/es: 35.04 MG de SILDENAFIL CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL CITRATO 35.04 MG.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 13 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.88 MG, TALCO 0.9 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.8 MG, AGUA DESTILADA 45 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.45 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8 MG, TALCO SILICONADO 6 MG, CELLACTOSE 80 85.09 MG, AZUL BRILLANTE FCF (LACA ALUMINICA 10-16%) 0.065 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 2.7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 1, 2, 3, 4, 5 y 10 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 5 y 10 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SILDENAFIL TAURO 50 MG.

Clasificación ATC: G04BE03.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL.

Concentración/es: 70.77 MG de SILDENAFIL CITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Genérico/s: SILDENAFIL CITRATO 70.77 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 26 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 MG, TALCO 1.8 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.6 MG, AGUA DESTILADA 90 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.9 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16 MG, TALCO SILICONADO 12 MG, CELLACTOSE 80 169.18 MG, AZUL BRILLANTE FCF (LACA ALUMINICA 10-16%) 0.133 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 5.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 1, 2, 3, 4, 5 y 10 Comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 5 y 10 Comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SILDENAFIL TAURO 100 MG.

Clasificación ATC: G04BE03 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL.

Concentración/es: 141.54 MG de SILDENAFIL CITRATO.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILDENAFIL CITRATO 141.54 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 52 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 MG, TALCO 3.6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7.2 MG, AGUA DESTILADA 180 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32 MG, TALCO SILICONADO 24 MG, CELLACTOSE 80 338.96 MG, AZUL BRILLANTE FCF (LACA ALUMINICA 10-16%) 0.27 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP 10.8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 1, 2, 3, 4, 5, 10 Comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 1,2,3,4,5 y 10 Comprimidos recubiertos.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 5 2



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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3 1 5 2


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

3152



8 PROYECTO DE PROSPECTO

A. SILDENAFIL TAURO

SILDENAFIL CITRATO 25; 50 Y 100MG

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de SILDENAFIL TAURO 25MG contiene:

SILDENAFIL CITRATO

(Equivalente a 25.0mg de Sildenafil base)	35.04 MG
ALMIDÓN GLICOLATO DE SÓDIO	8.00 MG
TALCO SILICONADO	6.00 MG
DIÓXIDO DE SILICIO COLÓIDAL	1.00 MG
CELULOSA MICROCRISTALINA 200	13.00 MG
ESTEARATO DE MAGNESIO	1.88 MG
CELLACTOSE 80	85.09 MG
AGUA DESTILADA	45.00 MG
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP	2.70 MG
DIÓXIDO DE TITANIO	1.80 MG
TALCO	0.90 MG
POLIETILENGLICOL 6000	0.45 MG
AZUL BRILLANTE 10-16%, LACA ALUMÍNICA	0.065 MG

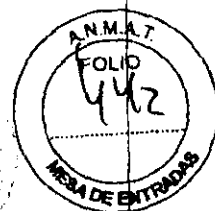
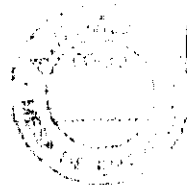
Cada comprimido recubierto de SILDENAFIL TAURO 50MG contiene:

SILDENAFIL CITRATO

(Equivalente a 50.0mg de Sildenafil base)	70.77 MG
---	----------


Laboratorios Tauro S.A.
Firma: Roberto A. García
Director Técnico
N.N. 9316

3152



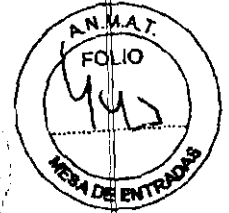
ALMIDÓN GLICOLATO DE SÓDIO	16.00 MG
TALCO SILICONADO	12.00 MG
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	2.00 MG
CELULOSA MICROCRISTALINA 200	26.00 MG
ESTEARATO DE MAGNESIO	3.75 MG
CELLACTOSE 80	169.18 MG
AGUA DESTILADA	90.00 MG
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP	5.40 MG
DIÓXIDO DE TITANIO	3.60 MG
TALCO	1.80 MG
POLIETILENGLICOL 6000	0.90 MG
AZUL BRILLANTE 10-16%, LACA ALUMÍNICA	0.133 MG

Cada comprimido recubierto de SILDENAFIL TAURO 100MG contiene:

SILDENAFIL CITRATO	
(Equivalente a 100.0mg de Sildenafil base)	141.54 MG
ALMIDÓN GLICOLATO DE SÓDIO	32.00 MG
TALCO SILICONADO	24.00 MG
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	4.00 MG
CELULOSA MICROCRISTALINA 200	52.00 MG
ESTEARATO DE MAGNESIO	7.50 MG
CELLACTOSE 80	338.96 MG
AGUA DESTILADA	180.00 MG
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP	10.80 MG
DIÓXIDO DE TITANIO	7.20 MG
TALCO	3.60 MG
POLIETILENGLICOL 6000	1.80 MG
AZUL BRILLANTE 10-16%, LACA ALUMÍNICA	0.270 MG


 Laboratorios Talco S.A.
 Farm. Roberto A. García
 Director Técnico
 M.N. 9316

3152



Acción terapéutica

Terapia oral para la disfunción eréctil.

Propiedades

Mecanismo de acción

El mecanismo de erección fisiológica del pene involucra la liberación de óxido nítrico en los cuerpos cavernosos durante la estimulación sexual. El óxido nítrico luego activa la enzima guanilato ciclasa, que produce un aumento en los niveles de guanosina monofosfato cíclica (cGMP), produciendo la relajación del músculo liso en los cuerpos cavernosos y permitiendo el flujo interno de sangre, Sildenafil no tiene efecto relajante directo sobre los cuerpos cavernosos humanos, pero aumenta el efecto del óxido nítrico inhibiendo la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), que es responsable de la degradación de la cGMP, Cuando la estimulación sexual produce liberación local de ácido nítrico, la inhibición de PDE5 por Sildenafil produce un aumento en los niveles de cGMP en los cuerpos cavernosos, produciendo una relajación del músculo liso y un aumento del flujo de sangre a los mismos.

Farmacocinética y metabolismo:

El Sildenafil es rápidamente absorbido después de la administración oral, con una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 40%. Su farmacocinética es proporcional a la dosis en el rango de dosis recomendado. El Sildenafil es eliminado principalmente por metabolismo hepático (principalmente el citocromo P450 3A4) y es convertido en un metabolito activo con propiedades similares a las de la droga madre. Tanto Sildenafil como el metabolito activo tienen vidas medias terminales de alrededor de 4 horas.

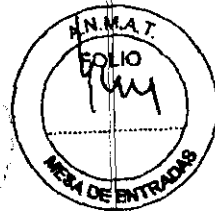
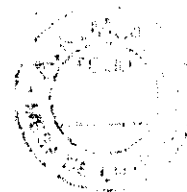
Absorción y distribución:

Sildenafil es rápidamente absorbido. Las máximas concentraciones observadas en plasma son alcanzadas dentro de los 30 a 120 minutos (promedio 60 minutos)



Laboratorios Taurus S.A.
Farm. Roberto A. García
Gerente Técnico
M.N. 9316

3152



después de la dosis oral en ayunas. Cuando es ingerido con una comida rica en grasas, el porcentaje de absorción se reduce, con un retraso promedio en el $T_{m\acute{a}x}$ de 60 minutos y una reducción promedio en la $C_{m\acute{a}x}$ del 29 %. El volumen promedio de distribución en estado estacionario (V_{ss}) para Sildenafil es de 105 L, indicando distribución en los tejidos. La droga y su principal N-desmetil metabolito circulante, se unen aproximadamente en un 96% a las proteínas del plasma; esta unión es independiente de las concentraciones totales de droga. Tomando como base las mediciones de Sildenafil en semen de voluntarios sanos 90 minutos después de la dosis, menos del 0,001 % de la dosis administrada puede aparecer en el semen de los pacientes.

Metabolismo y excreción:

Sildenafil es depurado predominantemente por las isoenzimas microsomales hepáticas CYP3A4 (vía principal) y CYP2C9 (vía accesoria). El principal metabolito circulante resulta de la N-desmetilación de Sildenafil, y es posteriormente metabolizado. Este metabolito tiene un perfil de selectividad PDE similar al de Sildenafil y una potencia in vitro para PDE5 de aproximadamente el 50% respecto a la droga madre. Las concentraciones en plasma de este metabolito son aproximadamente del 40% respecto a las observadas para Sildenafil, por lo que el metabolito representa alrededor del 20% de los efectos farmacológicos de Sildenafil. Después de la administración oral o intravenosa, Sildenafil es excretado como metabolitos principalmente en heces (aproximadamente el 80% de la dosis oral administrada) y en menor grado en la orina (aproximadamente el 13% de la dosis oral administrada). Valores similares para los parámetros farmacocinéticos fueron observados en voluntarios normales y en el grupo de pacientes.

Farmacocinética en grupos especiales:

Ancianos:


Laboratorios Taurus S.A.
Farm. Roberto S. García
Director Técnico
M.N. 9318

3152



Voluntarios ancianos sanos (65 años o más), presentaron una depuración disminuida de Sildenafil, con concentraciones libres en plasma aproximadamente un 40% mayores a las observadas en voluntarios sanos más jóvenes (18-45 años).

Insuficiencia renal:

En voluntarios con insuficiencia renal leve (Clcr= 50-80 ml/min) y moderada (Clcr= 30-49 ml/min), la farmacocinética de una sola dosis oral de Sildenafil (50 mg) no fue alterada. En voluntarios con insuficiencia renal severa (Clcr= < 30 ml/min), se redujo la depuración de Sildenafil, produciendo aproximadamente el doble del AUC y de la C_{máx} en comparación con voluntarios con edades similares sin insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

En voluntarios con cirrosis hepática (Child-Pugh A y 'B), la depuración de Sildenafil fue reducida, resultando aumentados el AUC (84%) Y la C_{máx} (47%) en comparación con voluntarios con edades similares sin insuficiencia hepática.

Indicaciones

Tratamiento de la disfunción eréctil.

Posología y administración

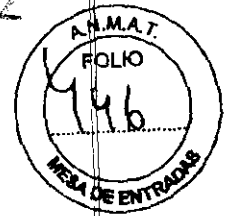
SILDENAFIL TAURO 25; 50 Y 100GM respectivamente, comprimidos recubiertos:

Para la mayoría de los pacientes, la dosis recomendada es de 50mg, tomada, según sea necesario, aproximadamente 1 hora antes de la actividad sexual. No obstante, el producto puede ser tomado en cualquier momento desde 4 horas a 1/2 hora antes de la actividad sexual. Tomando como base la eficacia y tolerancia, la dosis puede ser aumentada a la máxima dosis recomendada de 100mg ó disminuida a 25mg. La máxima frecuencia recomendada es de una toma diaria.

Los siguientes factores están asociados con aumento de los niveles de Sildenafil en plasma: edad > 65 años (40% de aumento en el AUC), deterioro hepático (por Ej., cirrosis 80%), deterioro renal severo (depuración de creatinina < 30 ml/min 100 %) y uso concomitante de potentes inhibidores del citocromo P450 3A4 (Eritromicina,


Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto E. García
Director Técnico
M.N. 9316

3152



Ketoconazol, Itraconazol 200%, Saquinavir 210%). Dado que niveles elevados en plasma, pueden aumentar tanto la eficacia como la incidencia de efectos adversos, debe considerarse una dosis inicial de 25mg en estos pacientes. Dada la extensión de la interacción en pacientes que reciben terapia simultánea con Ritonavir (ver interacciones), se recomienda que no se exceda una dosis única máxima de 25mg de Sildenafil en un periodo de 48 horas. Se demostró que el Sildenafil potencia los efectos hipotensores de los nitratos, por lo que su administración a pacientes que emplean donantes de óxido nítrico o nitratos en cualquier forma, está contraindicada.

Contraindicaciones

Pacientes con conocida hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. Concordando con sus conocidos efectos sobre la vía del óxido nítrico/cGMP, se demostró que Sildenafil potencia los efectos hipotensores de los nitratos y, por lo tanto, su administración a pacientes que están usando concurrentemente nitratos orgánicos, ya sea en forma regular o irregular, está contraindicada.

Advertencias

En pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente existe un potencial riesgo cardíaco debido a la actividad sexual. Por lo tanto, generalmente no deben realizarse tratamientos para la disfunción eréctil, incluido el Sildenafil, en hombres en los cuales no es aconsejable la actividad sexual debido a su estado cardiovascular subyacente. Sildenafil posee propiedades vasodilatadoras sistémicas que resultan en descensos transitorios de la presión sanguínea supina en voluntarios sanos (disminución media máxima de 8,4/5,5 mmHg). Aunque en la mayoría de los pacientes este efecto no debería traer consecuencias, antes de prescribir Sildenafil, el médico debe considerar cuidadosamente si los pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente podrían estar afectados por tales efectos vasodilatadores, especialmente en combinación con la actividad sexual.

Laboratorios Taura S.A.
Parr. Roberto A. García
Director Técnico
M.N. 9316

3152



No hay estudios clínicos controlados sobre la seguridad y eficacia de Sildenafil en los grupos siguientes en los cuales, en caso de prescribirse, se debe tener precaución:

Pacientes que han sufrido infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, o arritmia con riesgo de vida tratada en los últimos 6 meses.


Pacientes con hipotensión (TA < 90/50) o hipertensión (TA > 170/110) de reposo.

Pacientes con falla cardíaca o enfermedad arterial coronaria que causa angina inestable.

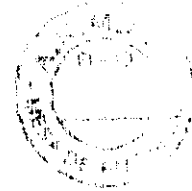
Pacientes con retinitis pigmentosa (una minoría de éstos pacientes tienen un desorden genético de las fosfodiesterasas retinales)

Aunque con poca frecuencia, han sido reportados casos de erecciones prolongadas de más de 4 horas y priapismo (erecciones dolorosas de más de 6 horas). En caso de una erección mayor de 4 horas, se debe buscar asistencia médica inmediata. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede ocurrir daño del tejido peneano y pérdida de la potencia permanente. La administración concomitante de Ritonavir aumenta marcadamente la concentración sérica de Sildenafil (aumenta 11 veces el AUC). En estos casos se debe tener precaución. Los datos sobre pacientes expuestos a altas dosis de Sildenafil son limitados. Las molestias visuales ocurren más comúnmente con altas concentraciones de Sildenafil. En algunos voluntarios sanos expuestos a altas dosis de Sildenafil (200 a 800mg) se reportaron: disminución de la visión, síncope y erecciones prolongadas. Para reducir el riesgo de efectos adversos en pacientes que están tomando Ritonavir, se recomienda una disminución de la dosis de Sildenafil (ver Interacciones, Reacciones Adversas y Posología).

Se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 - PDE 5, entre los que se incluye el sildenafil, mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice excavación / disco ("disco apretado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria,


Laboratorios Taurus S.A.
Firma: Roberto A. García
Director Técnico
M.N. 9318

3152



hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE 5 y la NOIA-NA.

El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo, sobre la posibilidad de padecer NOIA-NA; y que, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras están tomando inhibidores de la PDE 5, deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.

El médico deberá aconsejar suspender la ingesta de inhibidores de la PDE 5, entre los que se incluye el sildenafil y tratar a sus pacientes rápidamente en caso de disminución repentina de la audición. Este evento podría estar acompañado de acúfenos y vértigo, si bien no es posible determinar que dichos efectos estén directamente relacionados con el uso de inhibidores de la PDE 5 o sean consecuencia de otros factores.

Precauciones

General:

Se debe llevar a cabo una cuidadosa historia médica y examen físico para diagnosticar la disfunción eréctil, determinar las potenciales causas e identificar el tratamiento adecuado. Hay un grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual; por lo tanto, los médicos deben considerar el estado cardiovascular de sus pacientes antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil. Los agentes para el tratamiento de la disfunción eréctil deben ser utilizados con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie) o en pacientes que tienen condiciones que pueden predisponerlos a priapismo (como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia). La seguridad y eficacia de combinaciones de Sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil no han sido estudiadas. Por lo tanto, el uso de tales combinaciones no se recomienda. Sildenafil no tiene efecto sobre el tiempo de sangría cuando es tomado solo o con aspirina. Los estudios in vitro con plaquetas humanas indican que Sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato de sodio (un donante de


Laboratorios Taurus S.A.
Farm. Roberto K. García
Director Técnico
M.N. 9318

3152



óxido nítrico). No hay información sobre la seguridad de la administración de Sildenafil a pacientes con desórdenes hemorrágicos o úlcera péptica activa. Por lo tanto, Sildenafil debe ser administrado con precaución a estos pacientes.

Información para pacientes:

El profesional debe discutir con los pacientes la contraindicación del uso concomitante del producto con nitratos orgánicos.

El uso del producto no ofrece protección contra enfermedades transmitidas sexualmente. Debe aconsejarse a los pacientes sobre las medidas de protección necesarias contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Reacciones Adversas

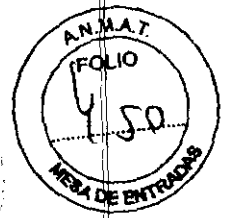
Sildenafil fue administrado a más de 3700 pacientes (entre 19 y 87 años) durante pruebas clínicas en todo el mundo. Más de 550 pacientes fueron tratados por más de un año. En pruebas clínicas controladas por placebo, el porcentaje de discontinuación debido a efectos adversos (2,5%) no fue significativamente diferente respecto a placebo (2,3%). Los efectos adversos fueron generalmente transitorios y de naturaleza leve a moderada. En estudios de todos los diseños, los efectos adversos informados por los pacientes que recibieron Sildenafil fueron generalmente similares. En estudios a dosis fija, la incidencia de algunos efectos adversos aumentaron con la dosis. La naturaleza de los efectos adversos en estudios de dosis flexible, que reflejan en forma más estrecha el régimen de dosis recomendada, fue similar a la de los estudios de dosis fija. Cuando Sildenafil fue ingerido en la forma recomendada a dosis flexible, en pruebas clínicas controladas por placebo, se informaron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos informados por $\geq 2\%$ de los pacientes tratados con Sildenafil y más frecuentes con la droga que con placebo en estudios de fase II/III de dosis flexibles:

Efecto adverso	Porcentaje de pacientes que informaron efectos
----------------	--


Laboratorios Taurus S.A.
Farm. Roberto A. García
Director Técnico
M.R. 8316

3152



	Sildenafil (n = 734)	Placebo (n = 725)
Dolor de cabeza	16 %	4 %
Rubor	10 %	1 %
Dispepsia	7 %	2 %
Congestión nasal	4 %	2 %
Infección del tracto urinario	3 %	2 %
Visión anormal #	3 %	0 %
Diarrea	3 %	1 %
Vahídos	2 %	1 %
Rash	2 %	1 %

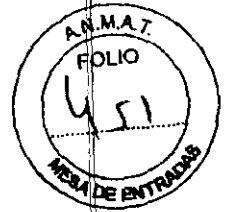
Coloración leve y transitoria en la visión, pero también aumento en la sensibilidad a la luz o visión nublada. En estos estudios, sólo un paciente discontinuó debido a visión anormal.

Otras reacciones adversas ocurrieron en un porcentaje > 2%, pero igualmente comunes con placebo: infección del tracto respiratorio, dolor de espaldas, síndrome gripal y artralgia. En estudios de dosis fija, dispepsia (17%) y visión anormal (11%) fueron más comunes con 100mg que con dosis menores. Con dosis por encima del rango de dosis recomendada, los efectos colaterales fueron similares a los detallados anteriormente pero generalmente fueron informados con mayor frecuencia.

Los siguientes cuadros ocurrieron en < 2% de los pacientes en pruebas clínicas controladas; la relación causal con el tratamiento con Sildenafil es incierta. Los cuadros informados incluyen aquellos con una posible relación con el uso de la droga; se omiten los cuadros menores y los informes demasiado imprecisos como para ser de importancia: Cuerpo en general: Edema facial, reacción de fotosensibilidad, shock, astenia, dolor, escalofríos, caída accidental, dolor abdominal, reacción alérgica, dolor de pecho, daño accidental. Cardiovasculares:

[Handwritten Signature]
 Laboratorios Taurus S.A.
 Farm. Roberto A. García
 Director Técnico
 M.N. 9318

3152



Angina de pecho, bloqueo atrio-ventricular, migraña, síncope, taquicardia, palpitación, hipotensión, hipotensión postural, isquemia de miocardio, trombosis cerebral, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, electrocardiograma anormal, cardiomiopatía.

Digestivos: Vómitos, glositis, colitis, disfagia, gastritis, gastroenteritis, esofagitis, esomatitis, sequedad de boca, tests hepáticos anormales, hemorragia rectal, gingivitis.

Hemáticos y linfáticos: Anemia y leucopenia.

Metabólicos y nutricionales: Sed, edema, gota, diabetes inestable, hiperglucemia, edema periférico, hiperuricemia, reacción hipoglucémica, hipernatremia.

Musculoesqueléticos: Artritis, artrosis, mialgia, ruptura de tendón, tenosinovitis, dolor óseo, miastenia, sinovitis.

Nerviosos: Ataxia, hipertonía, neuralgia, neuropatía, parestesia, temblor, vértigo, depresión, insomnio, somnolencia, sueños anormales, disminución en los reflejos, hipestesia.

Respiratorios: Asma, disnea, laringitis, faringitis, sinusitis, bronquitis, aumento del esputo, aumento de tos. Piel y apéndices:

Urticaria, herpes simplex, prurito, transpiración, úlcera cutánea, dermatitis de contacto, dermatitis exfoliativa.

Sentidos especiales: Mídrasis, conjuntivitis, fotofobia, acúfenos, dolor ocular, sordera, dolor de oídos, hemorragia ocular, cataratas, sequedad de ojos.

Urogenitales: Cistitis, nocturia, frecuencia urinaria, agrandamiento de pechos, incontinencia urinaria, eyaculación anormal, edema genital y anorgasmia.


Interacciones medicamentosas

Efectos de otras drogas sobre Sildenafil:

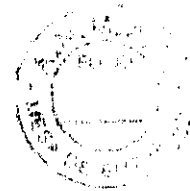
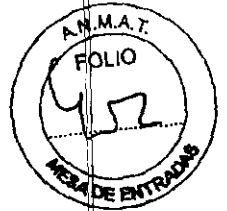
Estudios in Vitro:

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

Estudios in vivo:


Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto A. García
Director Técnico
N.N. 9316

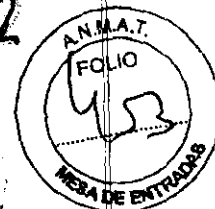
3152



Cimetidina (800mg), un inhibidor no específico del CYP, causó un aumento del 56 % en las concentraciones de Sildenafil en plasma, en voluntarios sanos. Cuando una dosis única de 100mg de Sildenafil fue administrada con Eritromicina, un inhibidor específico del CYP3A4, en estado estacionario (500mg dos veces al día, durante 5 días), hubo un aumento del 182% en el AUC de Sildenafil. Además, la coadministración del inhibidor de la proteasa de HIV Saquinavir, también un inhibidor del CYP3A4, en estado de equilibrio (1200mg, 3 veces por día) con Sildenafil (dosis única de 100 mg) resultó en un aumento de 140% en la $C_{m\acute{a}x}$ del Sildenafil y un aumento del 210% en la AUC del Sildenafil. El Sildenafil no tuvo efecto alguno sobre la farmacocinética del Saquinavir (ver Posología). Se cree que inhibidores más potentes del CYP3A4 como Ketoconazol o Itraconazol tendrán mayores efectos; datos poblacionales de estudios clínicos indicaron una reducción en la depuración de Sildenafil cuando fue coadministrado con inhibidores del CYP3A4 (como Ketoconazol, Eritromicina, o Cimetidina). La coadministración con Ritonavir, que es un potente inhibidor del P450, en estado de equilibrio (400 mg 2 veces por día) con Sildenafil (dosis única de 100mg) resultó en un aumento del 300% (4 veces) en la $C_{m\acute{a}x}$ del Sildenafil y un aumento del 1000% (11 veces) en el AUC plasmático del Sildenafil. A las 24 horas, los niveles plasmáticos del Sildenafil aún fueron de 200ng/ml aproximadamente, comparados con 5ng/ml cuando el Sildenafil fue administrado solo. Esto es consistente con el marcado efecto del Ritonavir sobre la amplia gama de sustratos del P450. El Sildenafil no tuvo efecto alguno sobre la farmacocinética del Ritonavir. Aunque no se ha estudiado la interacción del Sildenafil con otros inhibidores de la proteasa, se puede esperar que su uso concomitante aumente los niveles de Sildenafil. La administración concomitante de inductores del CYP3A4, como Rifampin, puede disminuir los niveles de Sildenafil en plasma. Dosis simples de antiácidos (hidróxido de magnesio/hidróxido de aluminio) no afectan la biodisponibilidad de Sildenafil. Los datos farmacocinéticos obtenidos de estudios clínicos mostraron que los siguientes grupos de drogas no afectaron la farmacocinética del Sildenafil: inhibidores del CYP2C9 (como Tolbutamida, Warfarina), inhibidores del

Laboratorios Tauro S.A.
Parec. Roberto A. García
Director Técnico
M.N. 6318

3152



CYP2D6 (como inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, antidepresivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados, inhibidores de la ECA y bloqueadores de los canales del calcio. El AUC de metabolito activo, N-desmetil Sildenafil, aumentó un 62% por diuréticos de asa y ahorradores de potasio y un 102% por beta-bloqueantes no específicas. No es de esperarse que estos efectos sobre el metabolito tengan consecuencias clínicas.

Efectos de Sildenafil sobre otras drogas:

Estudios in Vitro:

Sildenafil es un débil inhibidor de las isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 del citocromo P450 (CI50 > 150 μ M). Con picos plasmáticos de Sildenafil de aproximadamente 1 μ M, después de las dosis recomendadas, es improbable que se altere la depuración de los sustratos de estas isoenzimas.

Estudios in vivo:

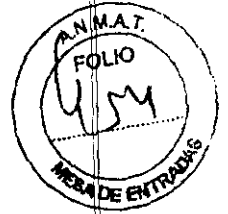
No fueron demostradas interacciones significativas con Tolbutamida (250mg) o Warfarina (40mg), siendo ambas drogas metabolizadas por el CYP2C9. Sildenafil (50mg) no potenció el aumento en el tiempo de sangrado causado por 150mg de aspirina. Sildenafil (50mg) no potenció el efecto hipotensor del alcohol en voluntarios sanos con niveles promedio máximos de alcohol en sangre de 0,08 %. Cuando se coadministraron 100mg de Sildenafil con Amlodipina a pacientes hipertensos, la reducción adicional promedio sobre la presión sanguínea supina fue de 8 mmHg (sistólica) y 7 mmHg (diastólica). El análisis de los datos de seguridad no mostró diferencia en el perfil de efectos colaterales en pacientes que recibieron Sildenafil con y sin medicación antihipertensiva.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la fertilidad:

Sildenafil no fue carcinogénico cuando fue administrado a ratas durante 24 meses a una dosis que resultó en una exposición sistémica total (AUCs) al Sildenafil no unido y su principal metabolito, de 29 y 42 veces, para ratas macho y hembra respectivamente, las exposiciones observadas en humanos que recibieron la máxima


Laboratorios Taurus S.A.
Farm. Roberto A. García
Director Técnico
M.N. 9318

3152



dosis recomendada de 100mg. Sildenafil no fue carcinogénico cuando fue administrado a ratones durante 18 - 21 meses en dosis de 10mg/kg/día (máxima dosis tolerada), aproximadamente 0,6 veces la máxima dosis recomendada para humanos sobre una base mg/m². Sildenafil dio negativo los ensayos in vitro, bacterianos y de células de ovario de hámster Chinese, para detectar mutagénesis, y también los ensayos en linfocitos humanos in vitro y de micronúcleo de ratón in vivo, para detectar clastogenicidad. No hubo deterioro de la fertilidad en ratas que recibieron hasta 60mg/kg/día de Sildenafil, durante 36 días en hembras y durante 102 días en machos, una dosis que da un AUC de más de 25 veces el AUC para humanos hombres. No hubo efectos sobre la motilidad o la morfología del esperma después de dosis orales únicas de 100mg de Sildenafil en voluntarios sanos.

Uso durante el embarazo, Lactancia y Niños:


El producto no está indicado en recién nacidos, niños o mujeres.

Embarazo categoría B:

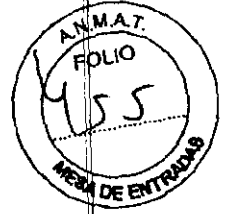
No se observó evidencia de teratogénesis, embriotoxicidad o fetotoxicidad en ratas y conejos que recibieron hasta 200mg/kg/día durante el período de organogénesis. Estas dosis representan, respectivamente, alrededor de 20 y 40 veces la máxima dosis recomendada en humanos sobre la base de mg/m² en un sujeto de 50kg. En un estudio de desarrollo pre- y postnatal en ratas, la dosis que no presentó efectos adversos fue de 30mg/kg/día administrada durante 36 días. En la rata no preñada, el AUC a esta dosis fue alrededor de 20 veces el AUC para humanos. No hay estudios adecuados y bien controlados con Sildenafil en mujeres embarazadas.

Uso en ancianos:

Voluntarios sanos de más de 65 años de edad presentaron una depuración reducida del Sildenafil (ver farmacocinética). Debido a que elevados niveles plasmáticos pueden aumentar la eficacia e incidencia de efectos adversos, debería considerarse una dosis inicial de 25mg (ver Posología)


Laboratorios Taurus S.A.
Firma: Roberto A. Gerola
Director Técnico
N.N. 9316

3 1 5 2



Sobredosis

En estudios con voluntarios sanos de dosis simples de hasta 800mg, los efectos adversos fueron similares a los observados con dosis menores pero los porcentajes de incidencia aumentaron. En caso de sobredosis, deben adaptarse medidas generales y standard de mantenimiento del paciente, según se requiera. La diálisis renal no acelera la depuración, ya que Sildenafil se une en alto porcentaje a las proteínas plasmáticas y no es eliminado en la orina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

Conservación

Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISION
MÉDICA**

Presentaciones

Comprimidos recubiertos de SILDENAFIL TAURO 25; 50 y 100mg respectivamente:
Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5 y 10 comprimidos recubiertos.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

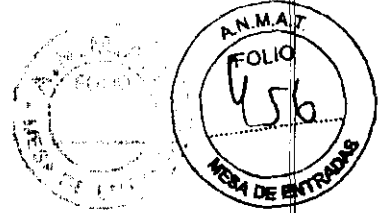
Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.

Dirección: J. A. García 5420 - C.A.B.A.

Director Técnico


Laboratorios Tauro S.A.
Firma: Roberto A. García
Especialista Técnico
M.N. 9318

3152



Dr. Roberto P. García - Farmacéutico.

Acondicionado en: Laboratorios FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Fecha última de revisión:


Laboratorios Fabra S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
N.N. 9318

3152



9 PROYECTO DE RÓTULO

A. SILDENAFIL TAURO 25MG

SILDENAFIL CITRATO 25MG

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 1 comprimido recubierto

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

SILDENAFIL CITRATO

(Equivalente a 25.0mg de Sildenafil base)	35.04 MG
ALMIDÓN GLICOLATO DE SÓDIO	8.00 MG
TALCO SILICONADO	6.00 MG
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1.00 MG
CELULOSA MICROCRISTALINA 200	13.00 MG
ESTEARATO DE MAGNESIO	1.88 MG
CELLACTOSE 80	85.09 MG
AGUA DESTILADA	45.00 MG
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP	2.70 MG
DIÓXIDO DE TITANIO	1.80 MG
TALCO	0.90 MG
POLIETILENGLICOL 6000	0.45 MG
AZUL BRILLANTE 10-16%, LACA ALUMÍNICA	0.065 MG

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C.


Laboratorios Tauro S.A.
Firma: Roberto A. García
Director Técnico
M.N. 9316

3152



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.

Dirección: J. A. García 5420 - C.A.B.A.

Director Técnico

Dr. Roberto P. García - Farmacéutico.

Acondicionado en: Laboratorios FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires.

Nota:

El mismo texto corresponde para envases conteniendo 2, 3, 4, 5 y 10 comprimidos recubiertos.

Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
N.A. 9316

3152



B. SILDENAFIL TAURO 50MG
SILDENAFIL CITRATO 50MG
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 1 comprimido recubierto


FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

SILDENAFIL CITRATO	
(Equivalente a 50.0mg de Sildenafil base)	70.77 MG
ALMIDÓN GLICOLATO DE SÓDIO	16.00 MG
TALCO SILICONADO	12.00 MG
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	2.00 MG
CELULOSA MICROCRISTALINA 200	26.00 MG
ESTEARATO DE MAGNESIO	3.75 MG
CELLACTOSE 80	169.18 MG
AGUA DESTILADA	90.00 MG
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP	5.40 MG
DIÓXIDO DE TITANIO	3.60 MG
TALCO	1.80 MG
POLIETILENGLICOL 6000	0.90 MG
AZUL BRILLANTE 10-16%, LACA ALUMÍNICA	0.133 MG

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C.


Laboratorios Tauro S.A.
Firma: Roberto A. Garza
Director Técnico
M.A. 9216

3152



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN
MÉDICA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.

Dirección: J. A. García 5420 - C.A.B.A.

Director Técnico

Dr. Roberto P. García - Farmacéutico.

Acondicionado en: Laboratorios FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires.

Nota:

El mismo texto corresponde para envases conteniendo 2, 3, 4, 5 y 10 comprimidos recubiertos.

Laboratorios Tauro S.A.

Fernando Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9236

3152



C. SILDENAFIL TAURO 100MG

SILDENAFIL CITRATO 100MG

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 1 comprimido recubierto

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

SILDENAFIL CITRATO

(Equivalente a 100.0mg de Sildenafil base)	141.54 MG
ALMIDÓN GLICOLATO DE SÓDIO	32.00 MG
TALCO SILICONADO	24.00 MG
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	4.00 MG
CELULOSA MICROCRISTALINA 200	52.00 MG
ESTEARATO DE MAGNESIO	7.50 MG
CELLACTOSE 80	338.96 MG
AGUA DESTILADA	180.00 MG
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15CP	10.80 MG
DIÓXIDO DE TITANIO	7.20 MG
TALCO	3.60 MG
POLIETILENGLICOL 6000	1.80 MG
AZUL BRILLANTE 10-16%, LACA ALUMÍNICA	0.270 MG

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C.


Laboratorios Tauro S.A.
Firma: Roberto S. García
Oficina Técnica
N.N. 9318

3152



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN
MÉDICA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº

Partida Nº:

Fecha de vencimiento:

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.

Dirección: J. A. García 5420 – C.A.B.A.

Director Técnico

Dr. Roberto P. García - Farmacéutico.

Acondicionado en: Laboratorios FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires.

Nota:

El mismo texto corresponde para envases conteniendo 2, 3, 4, 5 y 10 comprimidos recubiertos.



Laboratorios Tauro S.A.
Firma: Roberto P. García
Director Técnico
N.N. 9316