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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3375

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-617-12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BIFORT / SILDENAFIL, Certificado nº 47122.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal que se denominará BIFORT RAPIDO / SILDENAFIL la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Nº 47122 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 54 a 56 y 57 a 86.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-617-12-9
DISPOSICIÓN Nº 3375

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3375, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47122, y de acuerdo con lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: BIFORT RAPIDO
- NOMBRE GENÉRICO: SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.
- CONCENTRACIÓN: SILDENAFIL 50 mg.
- EXCIPIENTES: CROSPOVIDONA 20 mg, SUCRALOSA 10 mg, SABOR MENTA 4 mg, ESTEARATO DE CALCIO 2,5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2,5 mg, MANITOL FLASH C.S.P. 250 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC - ACLAR ANACTINICO / ALU; CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3317/98.
- Expediente trámite de autorización 1-47-3516-98-1.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización nº 47122, en la Ciudad de Buenos Aires, 12 JUN 2012

Expediente nº 1-47-617-12-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

3375

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.