



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 1750

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-22058/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LUMIX / SILDENAFIL; Certificado n° 47.065.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RS



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará LUMIX 50 / SILDENAFIL, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS MASTICABLES, 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 N° 47.065 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 29 a 64.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

R2



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1750

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 n° 1-47-22058/10-0

DISPOSICIÓN N° 1750

*Handwritten initials: RSP*

*Handwritten signature: Otto A. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1750**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.065, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2735/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2835/98-7
- Lugar de Elaboración: Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires
  
- NOMBRE COMERCIAL: LUMIX 50
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- CONCENTRACIÓN: SILDENAFIL 50 MG
- EXCIPIENTES: SUCRALOSA 2,70 MG, POVIDONA 24,30 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2,70 MG, ESENCIA DE MENTOL 13,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,40 MG, MANITOL C.S.P. 270 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC / PVDC; 1, 2, 3, 4, 6, 8, 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

R&



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

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 LABORATORIOS BAGO S.A. , Certificado de Autorización nº 47.065 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....10 MAR. 2011.....

Expediente nº 1-47-22058/10-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

**1750**

*uf*  
*12/3*

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.