



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

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

DISPOSICIÓN N° 2062

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-21764-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MAXDOSA 25 - MAXDOSA 50 - MAXDOSA 100 / SILDENAFIL, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg - 50 mg - 100 mg), autorizada por certificado N° 51190.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **2062**

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

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 LABORATORIO DOSA S.A., para la especialidad medicinal denominada MAXDOSA 25 - MAXDOSA 50 - MAXDOSA 100 / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg - 50 mg - 100 mg) autorizada por certificado N° 51190, a cambiar los excipientes, 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° 51190 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN N° 2062

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° 1-47-21764-10-2

DISPOSICIÓN N° 2062

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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 N°.....**2062**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51190, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. 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: MAXDOSA 25 - MAXDOSA 50 - MAXDOSA 100
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6389/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-11637-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA 77,888 mg, FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 25,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, OPADRY Y-1-18128 A 7,54 mg,	CELULOSA MICROCRISTALINA 77,888 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 25,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg, ESTEARATO DE



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

2062

	INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D. Y C) 26 mg.	MAGNESIO 3 mg, OPADRY II 85G28725 7,54 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y C) 0,26 mg.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA 157,776 mg, FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 51 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, OPADRY Y-1-18128 A 15,08 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y C.) 0,52 mg.	CELULOSA MICROCRISTALINA 157,776 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 51 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, OPADRY II 85 G 28725 15,08 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y C.) 0,52 mg.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA 315,55 mg, FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 102 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, OPADRY Y-1-18128 A 30,16 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y C.) 1,04 mg.	CELULOSA MICROCRISTALINA 315,55 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 102 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, OPADRY II 85 G 28725 30,16 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y C.) 1,04 mg.

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a LABORATORIO DOSA S.A., Certificado de Autorización n° 51190,
en la Ciudad de Buenos Aires,22 MAR. 2011.....

Expediente N° 1-47-21764-10-2

DISPOSICIÓN N°

2062

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.