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

DISPOSICIÓN Nº 1892

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-12532-11-7 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada EV 151 / SILDENAFIL (COMO CITRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 47723.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 y 854/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y laboratorio elaborador 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 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 IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada EV 151 / SILDENAFIL (COMO CITRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 47723, a cambiar los excipientes y un laboratorio elaborador alternativo, 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 Nº 47723 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1892

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 1-47-12532-11-7

DISPOSICIÓN Nº

1892

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.....1892...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47723, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA 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: EV 151
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1020/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-6504-98-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| EXCIPIENTES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg: | AVICEL PH 101 128 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 68 mg, ACDISOL 18 mg, PVP K30 12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76 mg, ALCOHOL ETILICO 30 UL, CLORURO DE METILENO 158 UL, ALCOHOL ISOPROPILICO 118 UL, METHOCEL E-5 6 mg, | AVICEL PH 101 128 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 68 mg, CROSCARMELOSA SODICA 18 mg, PVP K30 12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, OPADRY II 85F28751 (MEZCLA DE ALCOHOL POLIVINILO 8- |

| | | |
|---|---|---|
| | DIOXIDO DE TITANIO 4,2 mg, TRIACETINA 4 mg, KLUCEL EF 2,2 mg, LACA ALUMINICA ERITROSINA 1,6 mg, ETILCELULOSA 1,1 mg, TALCO 0,9 mg, AEROSIL 200 2 mg. | 42%, DIOXIDO DE TITANIO 24-26%, PEG 3000 19,2-21,2% Y SILICATO DE MAGNESIO HIDRATADO 13,8-15,8%) 8,82 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE AL 30% 0,036 mg, LACA ALUMINICA AZUL Nº2 INDIGOTINA AL 30% 0,144 mg. |
| COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg: | AVICEL PH 101 256 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 136 mg, ACDISOL 36 mg, PVP K30 24 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,52 mg, ALCOHOL ETILICO 60 UL, CLORURO DE METILENO 316 UL, ALCOHOL ISOPROPILICO 236 UL, METHOCEL E-5 12 mg, DIOXIDO DE TITANIO 8,8 mg, TRIACETINA 8 mg, KLUCEL EF 4,4 mg, LACA ALUMINICA ERITROSINA 3,2 mg, ETILCELULOSA 2,2 mg, TALCO 1,8 mg, AEROSIL 200 4 mg. | AVICEL PH 101 256 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 136 mg, ACDISOL 36 mg, PVP K30 24 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,52 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, OPADRY II 85F28751 (MEZCLA DE ALCOHOL POLIVINILO 8-42%, DIOXIDO DE TITANIO 24-26%, PEG 3000 19,2-21,2% Y SILICATO DE MAGNESIO HIDRATADO 13,8-15,8%) 17,64 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE AL 30% 0,072 mg, LACA ALUMINICA AZUL Nº2 INDIGOTINA AL 30% 0,288 mg. |
| LABORATORIO ELABORADOR | IVAX ARGENTINA S.A. | IVAX ARGENTINA S.A.<br>J.J. CASTELLI 6701; MUNRO; PDO. DE VICENTE LOPEZ; PROVINCIA DE BUENOS AIRES |

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 del REM a IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 47723, en la Ciudad de Buenos Aires, 30 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-12532-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1892

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