



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

DISPOSICIÓN Nº **2166**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23079-11-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GMB PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SILDENAFIL TRB PHARMA / SILDENAFIL CITRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 51.495, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal SILDENAFIL TRB PHARMA / SILDENAFIL CITRATO, la que en lo sucesivo se denominará: CAGNO/SILDENAFIL CITRATO.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma TETRAFARM S.A. como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N° 2166

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.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 2166

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SILDENAFIL TRB PHARMA/SILDENAFIL CITRATO, inscrita bajo el Certificado N°51.495, a favor de la firma GMB PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º. –Autorízase el cambio de nombre de la especialidad medicinal SILDENAFIL TRB PHARMA / SILDENAFIL CITRATO, la que en lo sucesivo se denominará: CAGNO/ SILDENAFIL CITRATO.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a contratar a la firma TETRAFARM S.A. como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTÍCULO 4º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.495 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autorizan por la presente Disposición, el nuevo 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



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

DISPOSICIÓN N° 2166

correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT  
– N° 5743/09.

ARTÍCULO 6º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-23079-11-1

DISPOSICIÓN N°

CG.

2166

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2166**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.495 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GMB PHARMA 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 / Genérico/s SILDENAFIL TRB PHARMA / SILDENAFIL CITRATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3529/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009196-03-0

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	TRB PHARMA S.A.	G.M.B. PHARMA S.A.
Cambio de Elaborador	TRB PHARMA S.A. DONATO ZURLO Y CIA S.R.L	TETRAFARM S.A.



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

Cambio de Nombre	SILDENAFIL PHARMA CITRATO.	TRB SILDENAFIL	CAGNO/ SILDENAFIL CITRATO.
------------------	----------------------------------	-------------------	-------------------------------

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 la firma GMB PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°51.495, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-000023079-11-1

DISPOSICIÓN N°

**2166**

CG.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.