



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2402

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005146-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 50.566, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados LEVITRA - LEVITRA ODT / VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO).

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado mencionado.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2402

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.566 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de las especialidades medicinales denominadas LEVITRA - LEVITRA ODT / VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO), cuya titularidad corresponde a la firma BAYER S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el Artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005146-15-9

DISPOSICIÓN N° 2402

fz


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 50.566**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BAYER PHARMA AG** representada en el país por la firma **BAYER S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.640

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LEVITRA**

Nombre Genérico (IFA/s): **VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO)**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VARDENAFIL CLORHIDRATO TRIHIDRATADO (equivalente a 5 mg de VARDENAFIL)	5,926 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Óxido de hierro amarillo	0,092 mg
Crospovidona	4,350 mg
Estearato de magnesio	0,870 mg
Celulosa microcristalina	75,419 mg
Sílice coloidal ANH	0,435 mg
Dióxido de titanio	0,455 mg
Macrogol 400	0,555 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,664 mg
Óxido de hierro rojo	0,007 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLÍSTER AL/PP y AL/AL**

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C.

Condición de expendio: **VENTA BAJO RECETA**

Código ATC: G04BE09

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Clasificación farmacológica: UROLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LEVITRA está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil (incapacidad de alcanzar o mantener la erección del pene lo suficiente para desarrollar una relación sexual satisfactoria)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1613/12

Nombre comercial: **LEVITRA**

Nombre Genérico (IFA/s): **VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO)**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VARDENAFIL CLORHIDRATO TRIHIDRATADO (equivalente a 10 mg de VARDENAFIL)	11,852 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Óxido de hierro amarillo	0,133 mg
Crospovidona	6,250 mg
Estearato de magnesio	1,250 mg
Celulosa microcristalina	105,023 mg
Sílice coloidal ANH	0,625 mg
Dióxido de titanio	0,653 mg
Macrogol 400	0,797 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,391 mg
Óxido de hierro rojo	0,011 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER AL/PP y AL/AL

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: G04BE09

Clasificación farmacológica: UROLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LEVITRA está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil (incapacidad de alcanzar o mantener la erección del pene lo suficiente para desarrollar una relación sexual satisfactoria)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1613/12

Nombre comercial: **LEVITRA**

Nombre Genérico (IFA/s): **VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO)**

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VARDENAFIL CLORHIDRATO TRIHIDRATADO (equivalente a 20 mg de VARDENAFIL)	23,705 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Óxido de hierro amarillo	0,188 mg
Crospovidona	8,850 mg
Estearato de magnesio	1,770 mg
Celulosa microcristalina	141,797 mg
Sílice coloidal ANH	0,885 mg
Dióxido de titanio	0,925 mg
Macrogol 400	1,128 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	3,385 mg
Óxido de hierro rojo	0,015 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER AL/PP y AL/AL

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: G04BE09

Clasificación farmacológica: UROLÓGICOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LEVITRA está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil (incapacidad de alcanzar o mantener la erección del pene lo suficiente para desarrollar una relación sexual satisfactoria)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1613/12

Nombre comercial: **LEVITRA ODT**

Nombre Genérico (IFA/s): **VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO)**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VARDENAFIL (CLORHIDRATO TRIHIDRATADO)	10,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Estearato de magnesio	4,50 mg
Aspartame	1,80 mg
Pharmaburst B2	159,15 mg
Sabor menta	2,70 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO

Envase Primario: **BLÍSTER ALU/ALU**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AADI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos orodispersables

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2 y 4 comprimidos orodispersables

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: En envase original, en lugar fresco y seco a temperatura no mayor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: G04BE09

Clasificación farmacológica: UROLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LEVITRA ODT está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil (incapacidad de alcanzar o mantener la erección del pene el tiempo suficiente para una relación sexual satisfactoria)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1575/12

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

LEVITRA 5 mg - 10 mg - 20 mg

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER PHARMA AG	Bayerwerk	Leverkusen	Alemania

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER PHARMA AG	Bayerwerk	Leverkusen	Alemania

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER PHARMA AG	Bayerwerk	Leverkusen	Alemania

LEVITRA ODT

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER PHARMA AG	Bayerwerk	Leverkusen	Alemania

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ANDERSON BRECON	Wye Valley Business Park Hay-on-Wye	Hereford	Reino Unido



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER PHARMA AG	Bayerwerk	Leverkusen	Alemania

El presente certificado tendrá vigencia hasta el **13 de diciembre de 2017.**

Expediente N°: 1-47-0000-005146-15-9

2402

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.