



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3033-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002763-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002763-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALMAXIMO MASTICABLE / SILDENAFIL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL CITRATO 70,225 mg (equivalente a Sildenafil base 50 mg) aprobado por Disposición autorizante N° 5960/04 y Certificado N° 51.735.

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 de cambio de excipientes.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALMAXIMO MASTICABLE / SILDENAFIL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL CITRATO 70,225 mg (equivalente a Sildenafil base 50 mg), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-02577209-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- 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° 51.735 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002763-16-2

JFS

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.28 11:38:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.28 11:38:15 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°51.735 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ALMAXIMO MASTICABLE / SILDENAFIL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL CITRATO 70,225 mg (equivalente a Sildenafil base 50 mg).-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil Citrato 70,225 mg (equivalente a Sildenafil base 50 mg), Insta Coat Mask 70,24 mg, Celulosa microcristalina 81,00 mg, Sorbitol 185,22 mg, Dióxido de Silicio coloidal 4,50 mg, Sucralosa 4,00 mg, Mentol 0,80 mg, Talco 20,00 mg, Esencia de menta 5,00 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg.-----	Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil Citrato 70,225 mg (equivalente a Sildenafil base 50 mg), Insta Coat Mask 59,10 mg, Celulosa microcristalina 81,00 mg, Sorbitol 185,22 mg, Dióxido de Silicio coloidal 4,50 mg, Sucralosa 4,00 mg, Mentol 0,80 mg, Talco 20,00 mg, Esencia de Menta 5,00 mg, Estearato de magnesio 13,50 mg.-----

IF-2018-02577209-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-002763-16-2

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-02577209-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: ANEXO 2763-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.16 12:13:46 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.16 12:13:47 -03'00'