



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

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

DISPOSICIÓN N° 3629

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-23871/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SILDENAFIL M&E / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG, 50 MG, 100 MG), autorizada por Certificado N° 55.240.

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 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

28



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

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

DISPOSICIÓN N° 3629

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 MONSERRAT Y ECLAIR S.A., para la especialidad medicinal denominada SILDENAFIL M&E / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG, 50 MG, 100 MG) autorizada por certificado N° 55.240, 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° 55.240 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 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° 1-47-23871/10-4

DISPOSICIÓN N° **3629**

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3629**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.240, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONSERRAT Y ECLAIR 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: SILDENAFIL M&E
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG, 50 MG, 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5469/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-3020/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 70,88 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,5 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA 200 283,13 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 16 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,25 MG, OPADRY WHITE 10,50 MG,

RF



"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.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 36 MG, OPADRY WHITE 4,5 MG. ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 13 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 141,76 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 1 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 72 MG, OPADRY WHITE 9 MG.	AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 1,16 MG. CELULOSA MICROCRISTALINA 200 248,01 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 16 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,25 MG, OPADRY WHITE 10,50 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 1,16 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 26 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 283,52 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 2 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA 200 177,77 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 16 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,25 MG, OPADRY WHITE 10,5 MG, AZUL BRILLANTE LACA

28



"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.

	FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 144 MG, OPADRY WHITE 18 MG.	ALUMINICA 1,16 MG.
--	---	--------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONSERRAT Y ECLAIR S.A., Certificado de Autorización nº 55.240, en la Ciudad de Buenos Aires, 20 MAY 2011

Expediente Nº 1-47-23871/10-4

DISPOSICIÓN Nº 3629

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