



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

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

RESOLUCIÓN N°

**3771**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006538-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VITARFIL / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Sildenafil Citrato 35,12mg – Sildenafil Citrato 70,24mg – Sildenafil Citrato 140,48mg y COMPRIMIDOS MASTICABLES, Sildenafil Citrato 70,24mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5469/09 y Certificado N° 55.240.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

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

RESOLUCIÓN N° 3771

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITARFIL / SILDENAFIL, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.240 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3771

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006538-11-2

DISPOSICION N°

js

3771

*M. S. P. 7*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*W*  
*Q*  
*[Signature]*



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**3771**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.240, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VITARFIL / SILDENAFIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Sildenafil Citrato 35,12mg – Sildenafil Citrato 70,24mg – Sildenafil Citrato 140,48mg y COMPRIMIDOS MASTICABLES, Sildenafil Citrato 70,24mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5469/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003020-08-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 2, 10 y 20 comprimidos recubiertos por 25mg; 50mg y 100mg.----- ----- Envases conteniendo 2, 10 y 20 comprimidos masticables por 50mg.-	Envases conteniendo 2, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos por 25mg; 50mg y 100mg.----- ----- Envases conteniendo 2, 10, 20, 30 y 50 comprimidos masticables por 50mg.-

*Handwritten signature/initials*



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

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

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 LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.240 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de **27 MAY 2011** de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-006538-11-2

DISPOSICION N°

**3771**

js

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