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

DISPOSICIÓN N° 2773

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-5224-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada VITAPLEX / SILDENAFIL; Certificado n° 56.591.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para las especialidades medicinales que se denominarán VITAPLEX CDO 25 y VITAPLEX CDO 50 la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL con concentración de SILDENAFIL 25 mg y SILDENAFIL 50 mg, respectivamente, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Nº 56.591 en los términos de la

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

DISPOSICIÓN Nº 2773

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 26 a 27, 36 a 37 y 46 a 47; y proyectos de prospectos obrantes de fojas 28 a 35, 38 a 45 y 48 a 55.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5224-13-4

DISPOSICIÓN Nº 2773

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2773....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.591, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0206/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8723-11-3
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BAGO S.A.: Calle 4 N° 1429, Localidad de La Plata, Provincia de Buenos Aires (ELABORADOR TOTAL).

- NOMBRE COMERCIAL (1): VITAPLEX CDO 25
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL
- CONCENTRACIÓN: SILDENAFIL 25 mg
- EXCIPIENTES: SUCRALOSA 1 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1 mg, ESENCIA DE MENTA 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg, MANITOL / SORBITOL / MALTITOL /

CROSPOVIDONA / COPOVIDONA / DIOXIDO DE SILICIO (PHARMABURST 500) c.s.p. 100 mg

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC / ALU - OPA; ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 6, 8 Y 30 COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO HASTA 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

- NOMBRE COMERCIAL (2): VITAPLEX CDO 50
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL
- CONCENTRACIÓN: SILDENAFIL 50 mg
- EXCIPIENTES: SUCRALOSA 2 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2 mg, ESENCIA DE MENTA 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4 mg, MANITOL / SORBITOL / MALTITOL / CROSPOVIDONA / COPOVIDONA / DIOXIDO DE SILICIO (PHARMABURST 500) c.s.p. 200 mg

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC / ALU - OPA; ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 6, 8 Y 30 COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO HASTA 30°C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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 LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización n° 56.591, en la Ciudad de Buenos Aires, ..06..MAY..2014

Expediente nº 1-47-5224-13-4
DISPOSICIÓN N°
vr 2773

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.