



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32717411-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-32717411-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FALIC / SILDENAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg, aprobado por Certificado N° 53.624.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FALIC / SILDENAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido masticable contiene: Sildenafil (como

citrato) 50 mg; Debitter 73766 0,065 mg; Estearato de magnesio 9 mg; Menta esencia en polvo 7 mg; Aspartame / Nutrasweet 9 mg; Sorbitol CD 144,71 mg; Copolímero Acrilato de etilo - ác. Metacrilico (1:1) 10 mg; Lactosa monohidrato 191 mg; Croscarmelosa sódica (AC- DI-SOL) 9 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.624 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2018-32717411-APN-DGA#ANMAT