



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° **7799**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8150/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX – OCEFA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada JUVIGOR / SILDENAFIL (COMO CITRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG – 50 MG – 100 MG) autorizada por Certificado N° 52.427.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7799

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

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX - OCEFA S.A., para la especialidad medicinal denominada JUVIGOR / SILDENAFIL (COMO CITRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG - 50 MG - 100 MG) autorizada por certificado N° 52.427, 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° 52.427, 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



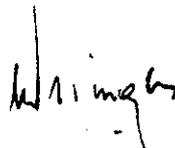
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8150/11-3.

 DISPOSICIÓN Nº **7799**


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°.....**7799**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.427, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX – OCEFA 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: JUVIGOR
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG – 50 MG – 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5056/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2783/05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 64 MG, POVIDONA 6 MG, FOSFATO DICÁLCICO ANHIDRO 35 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,88 MG, OPADRY II 4,5	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 150 MG, POVIDONA 6 MG, FOSFATO DICÁLCICO ANHIDRO 35 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,635 MG, OPADRY II 4,5 MG, LACA ALUMÍNICA

Handwritten marks: a small 'S' at the top left and a larger signature-like mark at the bottom left.



7799

"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:	MG, LACA ALUMÍNICA AZUL Nº 2 0,1575 MG. CELULOSA MICROCRIS- TALINA 128 MG, POVI- DONA 12 MG, FOSFATO DICÁLCICO ANHIDRO 70 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 16 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 3,76 MG, OPADRY II 9 MG, LACA ALUMÍNICA AZUL Nº 2 0,315 MG.	AZUL Nº 2 0,1575 MG. CELULOSA MICROCRISTALI NA C.S.P. 300 MG, POVIDO NA 12 MG, FOSFATO DICÁL- CICO ANHIDRO 70 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 16 MG, ESTEARATO DE MAG NESIO 5,270 MG, OPADRY II 9 MG, LACA ALUMÍNICA AZUL Nº 2 0,315 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	CELULOSA MICROCRIS- TALINA 256 MG, POVI- DONA 24 MG, FOSFATO DICÁLCICO ANHIDRO 140 MG, CROSCARMELO SA SÓDICA 32 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 7,52 MG, OPADRY II 18 MG, LACA ALUMÍNICA AZUL Nº 2 0,63 MG.	CELULOSA MICROCRISTALI- NA C.S.P. 600 MG, POVIDO NA 24 MG, FOSFATO DICÁL CICO ANHIDRO 140 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 32 MG, ESTEARATO DE MAG NESIO 10,54 MG, OPADRY II 18 MG, LACA ALUMÍNICA AZUL Nº 2 0,63 MG.

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

U



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma ROUX – OCEFA S.A., Certificado de Autorización nº 52.427, en la
Ciudad de Buenos Aires, 18 NOV 2011

Expediente Nº 1-47-8150/11-3

U
P

DISPOSICIÓN Nº **7799**

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