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

DISPOSICIÓN Nº 6903

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-8790/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ALMÁXIMO / SILDENAFIL CITRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG) – ALMÁXIMO MASTICABLES / SILDENAFIL CITRATO (COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG) autorizada por Certificado Nº 51.735.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 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 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada ALMÁXIMO / SILDENAFIL CITRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG) – ALMÁXIMO MASTICABLES / SILDENAFIL CITRATO (COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG) autorizada por certificado Nº 51.735, 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 Nº 51.735, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

PS

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

DISPOSICIÓN Nº 6903

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8790/11-4.

DISPOSICIÓN Nº

6903

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

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 Nº.....6903....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.735, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: ALMÁXIMO – ALMÁXIMO MASTICABLE
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL CITRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5960/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4082/03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 138 MG, FOSFATO BICÁLCICO ANHIDRO 72 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 16 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76 MG, HIDROXIPRO-	CELULOSA MICROCRISTALINA 132 MG, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 72 MG, CROSCARAMELOSA SÓDICA 16 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76

	PILMETILCELULOSA 3 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2 MG, TALCO 1 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,75 MG, LACA ALUMÍNICA ÍNDICO CARMÍN CI 73015 0,315 MG.	MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2 MG, TALCO 1 MG, POLIETILENGLICOL 0,75 MG, LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN C.I. 73015 0,315 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 276 MG, FOSFATO BICÁLCICO ANHIDRO 144 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 32 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,52 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4 MG, TALCO 2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,5 MG, LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN CI 73015 0,63 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA 268 MG, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 144 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 32 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,52 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, TALCO 2 MG, POLIETILENGLICOL 1,5 MG, LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN C.I.73015 MG.
COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG:	INSTACOAT MASK 70,24 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 81 MG, SORBITOL 189,72 MG, DIÓ-	INSTACOAT MASK 70,24 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 81 MG, SORBITOL 185,22 MG, DIÓXIDO DE

RP

	XIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,5 MG, SUCRALOSA 4 MG, MENTOL 0,8 MG, TALCO 20 MG, ESENCIA DE MENTA IFF 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG.	SILICIO COLOIDAL 4,5 MG, SUCRALOSA 4 MG, MENTOL 0,80 MG, TALCO 20 MG, ESENCIA DE MENTA 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG.

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 SAVANT PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 51.735, en la Ciudad de Buenos Aires, 11 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-8790/11-4

DISPOSICIÓN Nº 6903

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