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

DISPOSICIÓN N° 7066

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12198-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada FORZAK/ Sildenafil (como Citrato) 25mg, 50mg y 100mg, Comprimidos Recubiertos y 50mg Comprimidos Masticables, Certificado Nº 53.525.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 123 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada FORZAK/ Sildenafil (como Citrato) 25mg, 50mg y 100mg, Comprimidos Recubiertos y 50mg Comprimidos Masticables, Certificado Nº 53.525, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma DONATO ZURLO y CÍA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/856, Cuidad Autónoma de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 53.525, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12198-09-6

DISPOSICION Nº 7066

vr

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 7066, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 53.525, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FORZAK

Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL (como Citrato)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES, en la concentración: 50mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en las concentraciones: 25mg, 50mg y 100mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0329/07

Tramitado por expediente 1-47-3099-05-1

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
EstablecimientoElaborador	LABORATORIO FRASCA con planta sito en Galicia 2652 – CABA; ARCANO S.A. con planta sito en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA y VICROFER S.R.L. con planta sito en Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Prov. Bs.As.	LABORATORIO FRASCA con planta sito en Galicia 2652 – CABA; ARCANO S.A. con planta sito en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA; VICROFER S.R.L. con planta sito en Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Prov. Bs.As. y alternativamente en DONATO ZURLO y CÍA. S.R.L. con planta sito en Virgilio 844/856 - CABA

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

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 BIOSINTEX S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 53.525 en la Ciudad de Buenos Aires,.....14 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-12198-09-6

DISPOSICION nº **7066**

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