



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **8179**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006713-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIFORT - M 50 / SILDENAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL 50,0 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3317/98 y Certificado Nº 47.122.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

*[Handwritten signature]*  
LV



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

*"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 9

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIFORT – M 50 / SILDENAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL 50,0 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.122 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

*Handwritten signature and initials*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8179

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006713-15-3

DISPOSICIÓN N° 8179

Jfs

9  
21

EDUARDO VERNA  
SUB-GERENTE NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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 N°

**8 1 7 9**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de  
la Especialidad Medicinal N° 47.122 y de acuerdo a lo solicitado por  
FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos identificatorios  
característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el  
Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BIFORT - M 50 / SILDENAFIL, Forma  
Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES,  
SILDENAFIL 50,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3317/98 y  
tramitado por expediente N° 1-47-0000-003516-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido masticable sabor menta contiene: Sildenafil 50,0 mg, Ciclamato de Sodio 4,5 mg, Sabor menta 4,4 mg, Croscarmelosa sódica 2,5 mg, Lauril sulfato de sodio 2,5 mg, Estearato de calcio 2,5 mg, Acesulfame potásico 2,2 mg, (*) Lactosa / Povidona c.s.p. 250 mg, (*) Ludipress LCE: Lactosa 96,5 % + Povidona	Cada comprimido masticable sabor menta contiene: Sildenafil 50,0 mg, Ciclamato de sodio 4,5 mg, Sabor menta 4,4 mg, Croscarmelosa sódica 2,5 mg, Lauril sulfato de sodio 2,5 mg, Estearato de calcio 2,5 mg, Acesulfame potásico 2,2 mg, (**) Lactosa / Povidona / Crospovidona c.s.p. 250 mg (**) Ludipress: Lactosa 93% +



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

	<p>3,5 %.------ ----- Cada comprimido masticable sabor frutilla contiene: Sildenafil 50,0 mg, Ciclamato de Sodio 4,5 mg, Sabor frutilla 0,8 mg, Acido cítrico 0,4 mg, Croscarmelosa sódica 2,5 mg, Lauril sulfato de sodio 2,5 mg, Estearato de calcio 2,5 mg, Acesulfame potásico 2,2 mg, (*) Lactosa / Povidona c.s.p. 250 mg, (*) Ludipress LCE: Lactosa 96,5 % + Povidona 3,5%.------</p>	<p>Povidona 3,5% + Crospovidona 3,5%.------ Cada comprimido masticable sabor frutilla contiene: Sildenafil 50,0 mg, Ciclamato de sodio 4,5 mg, Sabor frutilla 0,8 mg, Acido cítrico 0,4 mg, Croscarmelosa sódica 2,5 mg, Lauril sulfato de sodio 2,5 mg, Estearato de calcio 2,5 mg, Acesulfame potásico 2,2 mg, (**) Lactosa / Povidona / Crospovidona c.s.p. 250 mg, (**) Ludipress: Lactosa 93% + Povidona 3,5% + Crospovidona 3,5%.------</p>
--	---	---

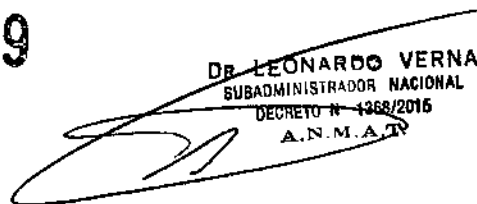
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 47.122 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**06 OCT 2015**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-006713-15-3

DISPOSICIÓN N° **8179**

Jfs

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
 DECRETO N° 4368/2015  
 A.N.M.A.T.