



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

DISPOSICIÓN Nº -11303

BUENOS AIRES, 14 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003479-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EGOMAX / SILDENAFIL (Como Sildenafil Citrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL (COMO SILDENAFIL CITRATO) 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5578/05 y Certificado Nº 52.453.

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



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

DISPOSICIÓN N° 11303

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada EGOMAX / SILDENAFIL (Como
Sildenafil Citrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SILDENAFIL (COMO SILDENAFIL CITRATO) 50 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **11303**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.453 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003479-16-9

DISPOSICIÓN Nº

11303

Jfs

Dr. ROBERTO VESPA
Subadministrador Nacional
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°⁼¹¹³⁰³, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.453 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: EGOMAX / SILDENAFIL (Como Sildenafil Citrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL (COMO SILDENAFIL CITRATO) 50 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5578/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016641-04-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil (como Citrato) 50,00 mg, Celulosa microcristalina 120,00 mg, Lactosa anhidra 125,97 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 60,00 mg, Croscarmelosa sódica 16,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg.- Cubierta:	Cada comprimido recubierto contiene: Sildenafil (como citrato) 50,00 mg, Celulosa microcristalina 120,00 mg, Lactosa anhidra 121,97 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 60,00 mg, Croscarmelosa sódica 16,00 mg, Estearato de magnesio 10,00 mg.- Cubierta: Alcohol polivinílico 4,80 mg, Polietilenglicol 3350



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	Opadry 12,00 mg, Azul brillante laca alumínica 0,03 mg.-	2,44 mg, Talco 1,76 mg, Dióxido de titanio 3,00 mg, Azul brillante laca alumínica 0,03 mg.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 52.453 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **14 OCT 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-003479-16-9

DISPOSICIÓN Nº **11303**

Jfs

Dr. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.