



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13928917-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13928917-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALMAXIMO MASTICABLE / SILDENAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5960/04 y Certificado N°51.735.

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 de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALMAXIMO MASTICABLE / SILDENAFIL, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS MASTICABLES, SILDENAFIL 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Principio activo: Sildenafil citrato 70,225 (equivalente a Sildenafil base 50 mg) Excipientes: Methocel E15 (Hidroxipropilmetilcelulosa) 7,3 mg; Celulosa microcristalina 101,0 mg; Sorbitol polvo 186,5 mg; Croscarmelosa sódica 10,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,5 mg; Sucralosa 4,0 mg; Mentol 0,8 mg; Talco 20,0 mg; Esencia de menta 5,0 mg; Estearato de magnesio 13,5 mg; Eudragit E PO (Basic butylated methacrylated copolymer, Sodium laurylsulfate, Silicon dioxide, Stearic acid, Talcum) 13,66 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.735, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-13928917-APN-DGA#ANMAT

JFS