



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5567**

BUENOS AIRES, **19 SEP 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-3189/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FALIC / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 53.624.

*Q* 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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

*Q* 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.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5567**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad  
medicinal denominada FALIC / SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 MG  
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 53.624, a cambiar  
los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual  
forma parte integral de la presente disposición.

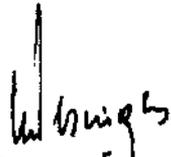
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones  
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al  
Certificado Nº 53.624 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas 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 1-47-3189/12-1

DISPOSICIÓN Nº

**5567**

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°.....**5567**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.624, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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: FALIC
- Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1056/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-4199/06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELLACTOSE 199,775 MG, AEROSIL 1,5 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POLOXAMER 15 MG, LACA PVA C2 10 MG,	CELLACTOSE 199,775 MG, AEROSIL 1,5 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 7,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POLOXAMER 15 MG, LACA PVA C2 10 MG, ROJO PUNZO 4R 2,5 MG, PEG 6000 1 MG,

S,  
U,  
20



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	ROJO PUNZO 4R 2,5 MG, PEG 6000 1 MG.	ANTIESPUMANTE SILICONA 0,062 MG.
--	---	-------------------------------------

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

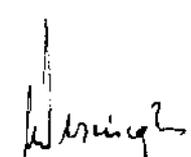
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 53.624, en la Ciudad de Buenos

Aires, .....  
**19 SEP 2012**

Expediente Nº 1-47-3189/12-1

DISPOSICIÓN Nº

**5567**

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