



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6173

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-5986/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada EXPIT / SILDENAFIL; Certificado n° 50.230.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

OK



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

DISPOSICIÓN N° 6173

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal que se denominará EXPIT DELETABS / SILDENAFIL, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 N° 50.230 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 32 a 70.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma



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

DISPOSICIÓN N° 6173

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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.

U
mf
Expediente n° 1-47-5986/11-3

DISPOSICIÓN N° 6173

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.1.7.3**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.230, y de acuerdo con lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: EXPIT DELETABS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA
- CONCENTRACIÓN: SILDENAFIL BASE 50 MG
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO CD 15,74 MG, ALMIDON DE MAIZ 15,74 MG, CROSPVIDONA 3,75 MG, ASPARTAME 10,50 MG, ESENCIA DE MENTA 1,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,30 MG, MANITOL 51,72 MG, COLORANTE INDIGO CARMIN 0,375 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.375 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC; 1, 2, 4, 10, 20, 30, 100, 500 UNIDADES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- LUGAR DE ELABORACION: Avenida Vélez Sársfield 5853, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2089/02
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-3386/01-5

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. , Certificado de Autorización nº 50.230, en la Ciudad de Buenos Aires,
12 SEP 2011

Expediente nº 1-47-5986/11-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

6 1 7 3

mf

W. Orsingher

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