



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 Nº 6 2 4 4

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-8838/11-1 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 (COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG) autorizada por Certificado Nº 53.624.

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.

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.

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 4**

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada FALIC® / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG) autorizada por certificado N° 53.624, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

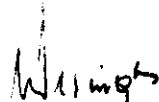
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.624, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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.

Expediente N° 1-47-8838/11-1

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 4**


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.244**....., 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
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1056/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4199/06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG:	DEBITTER 73766 0,065 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, MENTOL CRISTAL 7 MG, ASPARTAME/NUTRASWEET 9 MG, SORBITOL CD 144,71 MG, ACRYCOASTS L 100 D55 10 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 200 MG.	DEBITTER 73766 0,065 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, MENTA ESCENCIA EN POLVO 7 MG, ASPARTAME/NUTRASWEET 9 MG, SORBITOL CD 144,71 MG, ACRYCOASTS L 100 D55 10 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 191 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA (AC-DI-SOL) 9 MG.



"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.

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

UE la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 53.624, en la
14 SEP 2011
Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-8838/11-1

DISPOSICIÓN Nº

B

6 2 4 4

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