



"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.

DISPOSICIÓN N° 2746

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-17125-09-5 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PERMITIL / SILDENAFIL.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines 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

RR



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° 2746

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará PERMITIL QD/ SILDENAFIL la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS MASTICABLES, 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 Nº 51242 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 396 a 428.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el

RP



"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.

DISPOSICIÓN N° **2746**

Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

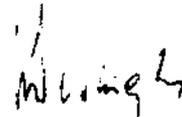
ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-17125-09-5

DISPOSICIÓN N° **2746**

Nº

RF


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°.....**2746**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51242, y de acuerdo con lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): PERMITIL QD
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS MASTICABLES
- CONCENTRACIÓN (1): SILDENAFIL BASE 50 mg
- EXCIPIENTES (1): DÍOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,4 mg, MANITOL: ACETATO DE POLIVINIL: CROSPÓVIDONA 137,26 mg, ESENCIA DE MENTA 0,34 mg, POLIETILENGLICOL 6000 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/ PVC/ ACLAR, CONTENIENDO 1, 2, 4, 8, 10, 20, 50 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

rf



'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 ELABORACIÓN (1): PLAZA 931/ 39/ 41/ 43/ 67/ 69, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (TRB PHARMA S.A. - ELABORADOR) Y GALICIA 2652/ 64/ 66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO FRASCA S.R.L. - ETAPA ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO).
- NOMBRE COMERCIAL (2): PERMITIL QD
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): SILDENAFIL
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS MASTICABLES
- CONCENTRACIÓN (2): SILDENAFIL BASE 100 mg
- EXCIPIENTES (2): DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 mg, MANITOL: ACETATO DE POLIVINIL: CROSPOLIDONA 274,52 mg, ESENCIA DE MENTA 0,68 mg, POLIETILENGLICOL 6000 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/ PVC/ ACLAR, CONTENIENDO 1, 2, 4, 8, 10, 20, 50 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): PLAZA 931/ 39/ 41/ 43/ 67/ 69, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (TRB PHARMA S.A. - ELABORADOR) Y

rd



'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.

GALICIA 2652/ 64/ 66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
(LABORATORIO FRASCA S.R.L. - ETAPA ELABORACION A GRANEL Y
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 381/04.
- Expediente trámite de autorización 1-47-1934-01-5.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n° 51242, en la

Ciudad de Buenos Aires, 19 ABR 2011

Expediente n° 1-47-17125-09-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **27 4 6**

NP
RP

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.