



"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° **3038**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-21764-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 2062/11 de 22 de Marzo de 2011 de la especialidad medicinal denominada MAXDOSA 25 - MAXDOSA 50 - MAXDOSA 100 / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg - 50 mg - 100 mg); Certificado n° 56013.

Que los errores detectados recaen en el número de certificado de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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)

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 Nº **3038**

nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

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. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición nº 2062/11 para la especialidad medicinal denominada MAXDOSA 25 - MAXDOSA 50 - MAXDOSA 100 / SILDENAFIL, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg - 50 mg - 100 mg) propiedad de la firma LABORATORIO DOSA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

RSP



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° 3038

que deberá agregarse al Certificado n° 56013 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 y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21764-10-2

DISPOSICION n°

MP
RP

3038

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°...**3038**.... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56013, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MAXDOSA 25 - MAXDOSA 50 - MAXDOSA 100

Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg - 50 mg - 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6389/03

Tramitado por expediente n° 1-47-11637-02-3

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA 77,888 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 25,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg,	CELULOSA MICROCRISTALINA 77,888 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 25,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg, ESTEARATO DE



'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.7.

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg:</p>	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, OPADRY II 85G28725 7,54 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y.C.) 0,26 mg.</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA 157,776 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 51 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, OPADRY II 85G28725 15,08 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y.C.) 0,52 mg.</p>	<p>MAGNESIO 3 mg, OPADRY II 85G28725 7,54 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y.C.) 0,26 mg.</p> <p>CELULOSA MICROCRISTALINA 157,776 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 51 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, OPADRY II 85G28725 15,08 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y.C.) 0,52 mg.</p>
<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg:</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALINA 315,55 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 102 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, OPADRY II 85G28725 30,16 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y.C.) 1,04 mg.</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALINA 315,55 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO ANHIDRO 102 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, OPADRY II 85G28725 30,16 mg, INDIGO CARMIN (AZUL N°2 F.D.Y.C.) 1,04 mg.</p>

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

RS



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO DOSA S.A., Certificado de Autorización nº
56013, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 ABR 2011**

Expediente nº 1-47-21764-10-2

DISPOSICION nº

MP
AD

3038

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