



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 4468

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-331/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MAGNUS / SILDENAFIL CITRATO 35.12 mg. (equivalente a 25 mg. SILDENAFIL) y SILDENAFIL CITRATO 70.24 mg.(equivalente a 50 mg. SILDENAFIL)forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N°: 3302/01, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde COLOMBIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la

Disposición ANMAT n°5743/09.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 4468

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MAGNUS; nombre/s genérico/s: SILDENAFIL CITRATO 35.12 mg. (equivalente a 25 mg. SILDENAFIL) y SILDENAFIL CITRATO 70.24 mg.(equivalente a 50 mg. SILDENAFIL)forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 49.717, la que será importada desde COLOMBIA a la República Argentina por la firma SIDUS S.A. y

Acondicionada en SIDUS S.A. sito en RUTA 8 KM. 60 - PARQUE INDUSTRIAL



Ministerio de Salud

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

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº **4468**

PILAR - CALLE 12 S/N - PILAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.


ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-331/10-2

DISPOSICION Nº

gs

4468


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.