



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6863**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004571-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALMAXIMO / SILDENAFIL CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL CITRATO 140,50 mg (equivalentes a 100,00 mg de SILDENAFIL BASE), aprobado por Disposición autorizante N° 5960/04 y Certificado N° 51.735.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6863**

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALMAXIMO / SILDENAFIL CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL CITRATO 140,50 mg (equivalentes a 100,00 mg de SILDENAFIL BASE), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.735 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

6863

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004571-15-1

DISPOSICIÓN N°

6863

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6863**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.735 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ALMAXIMO / SILDENAFIL CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SILDENAFIL CITRATO 140,50 mg (equivalentes a 100,00 mg de SILDENAFIL BASE).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5960/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004082-03-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	SILDENAFIL CITRATO 140,50 mg (equivalentes a 100,00 mg de SILDENAFIL), Celulosa microcristalina 268,00 mg, Fosfato bicálcico anhidro 144,00 mg, Croscarmelosa sódica 32,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,00 mg, Estearato de magnesio 7,52 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,00 mg, Dióxido de titanio 4,00 mg, Talco 2,00 mg,	SILDENAFIL CITRATO 140,50 mg (equivalentes a 100,00 mg de SILDENAFIL), Celulosa microcristalina c.s.p. 600,00 mg, Fosfato bicálcico anhidro 139,50 mg, Croscarmelosa sódica 32,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,00 mg, Estearato de magnesio 12,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,00 mg, Dióxido de titanio 4,00 mg, Talco 2,00 mg,



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

	Polietilenglicol 1,50 mg, Laca alumínica Indígo carmín CI73015 0.63 mg.	Polietilenglicol 6000 1,50 mg, Laca alumínica Indígo carmín CI73015 0.63 mg.
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.735 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{27 AGO 2015}.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004571-15-1

DISPOSICIÓN N°

6863

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.