



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 **3494**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018928-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal VIGORPLUS/SILDENAFIL (COMO CITRATO) - VIGORPLUS MÁS/SILDENAFIL (COMO CITRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES, VIGORPLUS/SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg, 50 mg, 100 mg y VIGORPLUS MÁS/SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación de venta.

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.

Que a fojas 53 y 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN ANMAT

3494

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada VIGORPLUS/SILDENAFIL (COMO CITRATO) - VIGORPLUS MÁS/SILDENAFIL (COMO CITRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES VIGORPLUS/SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg, 50 mg, 100 mg y VIGORPLUS MÁS/ SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 52.665 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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 Autorización de Modificaciones al



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° **3494**

certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018928-09-6

Disposición N°

**3494**

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorización mediante Disposición N° 3494, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.665 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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/Genérico/s: VIGORPLUS/ SILDENAFIL (COMO CITRATO) - VIGORPLUS MÁS/ SILDENAFIL (COMO CITRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6974/05, tramitado por expediente N° 1-47-19697-04-5.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva presentación de Venta VIGORPLUS/ SILDENAFIL (COMO CITRATO) 25 mg, 50 mg y 100 mg	Envases conteniendo: 2 y 6 comprimidos recubiertos.-----	Envases conteniendo: 2, 6, 60 (UHE) y 100 (UHE) comprimidos recubiertos.--
VIGORPLUS MÁS/ SILDENAFIL (COMO CITRATO) 50 mg	Envases conteniendo: 1, 2, 4, 6, 20, 30 y 60 comprimidos masticables.-----	Envases conteniendo: 1, 2, 4, 6, 20, 30, 60 y 100 (UHE) comprimidos masticables.--

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA  
ARISTON S.A.I.C. certificado de Autorización N° 52.665 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días del mes . **02 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-018928-09-6

DISPOSICION N°

3494

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