



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

7619

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES,

10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005284-12-1 y Disposición Nº 6650/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6650/14 por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA para la especialidad medicinal denominada VIMAX FLASH 25 / SILDENAFIL, autorizada por certificado Nº 47.115.

Que los errores detectados recaen en el número de Disposición autorizante.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7619**

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

Que a fojas 429 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 6650/14, para la especialidad medicinal denominada VIMAX FLASH 25 / SILDENAFIL; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 1 9**

según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.115, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005284-12-1

DISPOSICION N°

7 6 1 9

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7619**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: VIMAX FLASH 25 / SILDENAFIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA, SILDENAFIL 25,000 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3279/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003690-98-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal:	3279/99.-----	3279/98.-----

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



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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
ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización N° 47.115, Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días **18 NOV 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005284-12-1

DISPOSICION N°

7619

mb

17 NOV 2014

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