



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-47106409-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-47106409-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal VITARFIL PLUS / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TADALAFILO 20 mg; aprobado por Certificado N° 58.331.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro.: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y la nueva presentación.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITARFIL PLUS / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TADALAFILO 20 mg; el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: Blíster que contiene 1 comprimido recubierto.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación como se detalla a continuación: Envase que contiene 1 comprimido recubierto, además de las presentaciones previamente autorizadas por 2, 4 y 8 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.331, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-47106409-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl