



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°

1598

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003840-09-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818 /98, del producto denominado MAXDOSA / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el cual se encuentra inscripto bajo el Certificado N° 51.190

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs 196, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia:

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 253/08

Por ello;

9



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1598

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto MAXDOSA / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el cual se encuentra inscripto bajo el Certificado N° 51.190, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 51.190 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 196

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fs. 136 a 177 y prospectos de fs. 178 a 195

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado N° 51.190

ARTICULO 5º.- Anótese; 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-003840-09-7

DISPOSICION N°:

CC

1598

D. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.