



*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 Montecarlo"

DISPOSICIÓN N° 2497

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001111-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal VAYAPLIN / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0376/14 y Certificado N° 57.344.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2497

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VAYAPLIN / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.344 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

Handwritten initials and signature



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 Montecitorio"

DISPOSICIÓN N° **2497**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001111-14-1

DISPOSICIÓN N° **2497**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Montecolón"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2497**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.344, y de acuerdo a lo solicitado por ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
 Nombre / Genérico/s: VAYAPLIN / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.-

8.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0376/14.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-022318-12-2.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	de	VAYAPLIN.-	CIAVOR.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA, titular del

Handwritten signature/initials



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"

Certificado de Autorización N° 57.344 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **24** ABR de ~~2014~~ **2014** es de

Expediente N°1-0047-0000-01111-14-1

DISPOSICIÓN N°

nc

2497

r. OTTO A. ORSINGER
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q

YCS

R

/