



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

DISPOSICIÓN N° 0530

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-18465-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I. referido a la corrección de la Disposición n° 6173/11, fechada el 12 de septiembre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6173/11 de esta Administración Nacional se autorizó la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA para la especialidad medicinal denominada EXPIT DESLETABS / SILDENAFIL, autorizada por Certificado N° 50.230.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del nombre comercial de la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 0530

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6173/11, para la especialidad medicinal denominada EXPIT DESLETABS / SILDENAFIL BASE 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA; propiedad de la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I. según lo detallado en el Anexo de

U
del
AL



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

DISPOSICIÓN N° 0530

Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 50.230 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 disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-18465-11-4

DISPOSICION n° 0530

vr



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0530**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.230, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: EXPIT DESLETABS

Nombre/s Genérico/s: SILDENAFIL BASE 50 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2089/02

Tramitado por expediente n° 1-47-3386-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE COMERCIAL:	EXPIT DELETABS	EXPIT DESLETABS

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



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

a la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I. Certificado de Autorización N°
50.230, en la Ciudad de Buenos Aires, 19 ENE 2015

Expediente n° 1-47-18465-11-4

DISPOSICION n° **0530**

vr

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.