



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

DISPOSICIÓN N°

0210

BUENOS AIRES, 06 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004136-15-8 y Disposición N° 2670/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2670/16 por la cual se autorizan nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada MOMENTUM / TADALAFILO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 5 mg y TADALAFILO 20 mg, autorizada por certificado N° 57.657.

Que los errores detectados recaen la omisión de autorización de proyecto de prospectos, proyecto de información para el paciente y en el Anexo de Autorización de Módificaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

VP 5 A



DISPOSICIÓN N°

0210

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

encontrada 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjese sin efecto en todas sus partes y alcances la Disposición N° 2670/16 de fecha 17 de marzo de 2016.

ARTÍCULO 2°.- Autorizanse las nuevas presentaciones de Envases que contienen 15 y 30 unidades para la concentración de TADALAFILO 5 mg y los envases que contienen 2, 4 y 8 unidades para la concentración de TADALAFILO 20 mg; para la especialidad medicinal denominada MOMENTUM, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior,

Handwritten marks: a large '4' on the left margin and a signature or initials in the bottom left corner.



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

DISPOSICIÓN N°

0210

aprobada por Certificado N° 57.657, propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, cuyos textos constan de fojas 129 a 155 (prospectos), 156 a 167 (información para el paciente); corresponde desglosar las fojas 129 a 137, 156 a 159.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.657, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004136-15-8

DISPOSICION N°

mb

0210

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.