



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 Nº 1128

BUENOS AIRES,

12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009539-13-9 y Disposición Nº 6173/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6173/11 por la cual se autoriza la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA, para la especialidad medicinal denominada EXPIT / SILDENAFIL, la cual se denominará EXPIT DESLETABS, certificado Nº 50.230.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial autorizado.

Que dicho error-material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

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

DISPOSICIÓN N°

1128

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Médicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 37 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de autorización de modificaciones de la Disposición N° 6173/11, para la especialidad medicinal denominada EXPIT DESLETABS; propiedad de la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1128

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 50.230, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009539-13-9

DISPOSICION Nº

1128

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

mb

2



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **1128** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.230 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: EXPIT DESLETABS / SILDENAFIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2089/02, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003386-01-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial:	EXPIT DELETABS.-	EXPIT DESLETABS.-

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización N° 50.230 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
12 FEB 2014

Expediente N° 1-0047-0000-009539-13-9

DISPOSICION N°

mb

1128


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