



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1555

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015651-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ROE-3650 2,5 - ROE-3650 20 - ROE-3650 5 - ROE-3650 10 / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TADALAFILO 2,5 mg - 20 mg - 5 mg - 10 mg; aprobada por Certificado N° 57.559.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92



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

DISPOSICIÓN N°

1555

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROE-3650 2,5 - ROE-3650 20 - ROE-3650 5 - ROE-3650 10 / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TADALAFILO 2,5 mg - 20 mg - 5 mg - 10 mg; a cambiar el nombre que en lo sucesivo se denominará: INVICTUS 2.5 - INVICTUS 5 - INVICTUS 10 - INVICTUS, respectivamente.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.559 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

1555

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015651-14-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1555

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]