



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005350-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005350-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo contenido por unidad de envase primario para la Especialidad Medicinal TADALAFILO RICHET / TADALAFILO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TADALAFILO 20 mg, aprobado por Certificado N° 58.713.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-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 (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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TADALAFILO RICHET / TADALAFILO Forma

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TADALAFILO 20 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1, 2, 4, 8, 10, 15, 30, 60, 90, 100, 150, 200, 495, 500, 990 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 7 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo contenido por unidad de envase primario como se detalla a continuación: Blíster por 1, 2, 4, 8, 10 unidades y 15 unidades.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.713, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005350-18-8