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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1451

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-873/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VIMAX LP/SILDENAFIL CITRATO 140,48 MG (EQUIVALENTE A 100 MG DE SILDENAFIL); forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N°: 3279/98, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: VIMAX LP; nombre/s genérico/s: SILDENAFIL CITRATO 140,48 MG (EQUIVALENTE A 100 MG DE SILDENAFIL); forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado Nº 47.115, la que será elaborada en NOVOCAP S.A.(micrógránulos) sito en ING. TORCUATO DI TELLA 936/968 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES –

REPUBLICA ARGENTINA y ROEMMERS S.A.I.C.F.(encapsulado y acondicionado) sito en JOSÉ E. RODÓ 6424 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-873/11-7

DISPOSICION Nº 1451

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.