



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2101

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013889-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 6416/09, por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL para la especialidad medicinal denominada VIMAX FLASH 50 y VIMAX FLASH 100 / SILDENAFIL, inscripta bajo el Certificado Nº 47.115.

Que en el mencionado acto administrativo se consignó un error involuntario en la nueva forma farmacéutica.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo nombrado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1.759/72 (T.O. 1.991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2101

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 6416/09, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para las especialidades medicinales que se denominarán VIMAX FLASH 50 y VIMAX FLASH 100 / SILDENAFIL la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición."

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.115, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-13889-09-1

DISPOSICIÓN Nº

2101

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2101**..... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.115, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos:

Nombre Comercial / Genérico/s: VIMAX FLASH 50 y VIMAX FLASH 100 / SILDENAFIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3279/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-03690-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECITIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL	COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización N° 47.115, en la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días..... **12 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-13889-09-1

DISPOSICIÓN N°

Im

2101

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