



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

DISPOSICIÓN N° **2670**

BUENOS AIRES, **7 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0004136-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MOMENTUM - TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / TADALAFILO 5 mg Y TADALAFILO 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2337/15 y Certificado N° 57.657.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2670

Que a fojas 108 Y 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOMENTUM - TADALAFILO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.657 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

UP
5



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

DISPOSICIÓN N°

2670

Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004136-15-8

DISPOSICIÓN N°

flb

2670


Dr. ROBERTO ECHE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
MP
3



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2670** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.657, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MOMENTUM - TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / TADALAFILO 5 mg Y TADALAFILO 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2337/15.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000220-14-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	TADALAFILO 5 mg: Envases que contienen 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 y 15 unidades. TADALAFILO 20 mg: Envases que contienen 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 y 15 unidades.	TADALAFILO 5 mg: Envases que contienen 15 y 30 unidades. TADALAFILO 20 mg: Envases que contienen 2,4 y 8 unidades.

CP

Handwritten signature



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

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

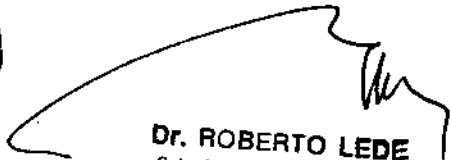
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 57.657 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **7. MAR. 2016** del mes de

.....
Expediente N° 1-0047-0000-004136-15-8

DISPOSICIÓN N°

fib

2670


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.