



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-005900-18-8

VISTO el Expediente 1-0047-0000-005900-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), solicita la aprobación de nuevo envase primario y la baja de elaboradores para la Especialidad Medicinal CIALIS / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TADALAFILO 5 Y 20 MG, aprobado por Certificado N° 50.797.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación Control sobre autorización automática de nuevo envase primario.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIALIS / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TADALAFILO 5 Y 20 MG, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: BLISTER PVC/PE/PCTE SELLADOS CON LÁMINA DE ALUMINIO.

ARTICULO 2º. – Dese de baja los laboratorios elaboradores HLB PHARMA GROUP S.A., ARGENTINA (ACONDICIONADOR) (PARA LAS CONCENTRACIONES DE 5 MG Y 20 MG) / EUROFARMA ARGENTINA S.A. (ACONDICIONADOR) (PARA LAS CONCENTRACIONES DE 5 MG Y 20 MG) / ELI LILLY DO BRASIL LTDA., AV. MORUMBBI 8264, BARRIO BROOKLYN, SAN PABLO, BRASIL (PARA LA CONCENTRACION DE 20 MG), para la especialidad medicinal denominada CIALIS / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TADALAFILO 5 Y 20 MG.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.797, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-005900-18-8