



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº 2739

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006895-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales VIMAX 50 / SILDENAFIL BASE 50 mg comprimidos de disolución bucal rápida y VIMAX 100 / SILDENAFIL BASE 100 mg comprimidos de disolución bucal rápida aprobado por Disposición autorizante Nº 3279/98 y Certificado Nº 47.115.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 2739

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de las especialidades medicinales denominadas VIMAX 50 / SILDENAFIL BASE 50 mg comprimidos de disolución bucal rápida y VIMAX 100 / SILDENAFIL BASE 100 mg comprimidos de disolución bucal rápida cambiar el nombre de los producto antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán VIMAX FLASH 50 y VIMAX FLASH 100 respectivamente.

ARTICULO 2°.- 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° 47.115 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006895-10-3.

DISPOSICION N° 2739

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2739** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.115, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F. 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: VIMAX 50 / SILDENAFIL BASE 50 mg comprimidos de disolución bucal rápida y VIMAX 100 / SILDENAFIL BASE 100 mg comprimidos de disolución bucal rápida

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3279/98.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-003690-98-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	VIMAX 50	VIMAX FLASH 50
	VIMAX 100	VIMAX FLASH 100

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F. titular del Certificado de Autorización N° 47.115 en la Ciudad de Buenos Aires, a los

días **27 MAY 2010**, del mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-006895-10-3.

DISPOSICION N° **2739**


 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

[Handwritten marks]