



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

DISPOSICIÓN N° 4099

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000853-15-9 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 la aprobación de nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada INVICTUS / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 2,5 mg – 5 mg – 10 mg – 20 mg, aprobada por Certificado N° 57.559.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



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

**DISPOSICIÓN N° 4099**

Que a fojas 34 y 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal INVICTUS / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 2,5 mg – 5 mg – 10 mg – 20 mg, la nueva presentación de venta de que en lo sucesivo será: TADALAFILO 2,5: envases que contienen 15 y 30 comprimidos recubiertos; TADALAFILO 5 mg: envases que contienen 1, 2, 4, 15 y 30 comprimidos recubiertos; TADALAFILO 10 mg: envases que contienen 1, 2 y 4 comprimidos recubiertos; TADALAFILO 20 mg: envases que contienen 1, 2 y 4 comprimidos recubiertos.

*WD*  
*Rg.* 



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

**DISPOSICIÓN N°**

**4099**

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.559 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000853-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**4099**

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