



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 8956**

**BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008305-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TADALAFILO LAZAR / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2049/05 y Certificado N° 52.105.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp.



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

**DISPOSICIÓN N° 8956**

Que a fojas 8 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TADALAFILO LAZAR / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 20 mg, a cambiar el nombre 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° 52.105 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Rp. /



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

DISPOSICIÓN N°

**8956**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008305-15-7


DISPOSICIÓN N°

Jfs

**8956**

*lls*

*Rp.*

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8956** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.105, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., 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: TADALAFILO LAZAR / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TADALAFILO 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2049/05.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-001759-05-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TADALAFILO LAZAR.-	H 36 LAZAR.-

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., titular del Certificado de Autorización N°

*Handwritten signatures and initials:*  
A.P. (with arrow pointing to the table)  
Rls  
[Signature]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


52.105 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 OCT. 2015** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008305-15-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**8956**

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



Rp  
f

