



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-38091371-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-38091371-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal TADALAFILO RICHEL / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TADALAFILO 5 mg, aprobado por Certificado N° 58.713.

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 de nueva presentación 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.

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 LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TADALAFILO RICHET / TADALAFILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, TADALAFILO 5 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será en Envases que contienen 28 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será en Blíster que contiene 7 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.713, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-38091371-APN-DGA#ANMAT

JFS