



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

DISPOSICIÓN N° 3754

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013261-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita un nuevo elaborador alternativo y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TANAKAN y TANAKAN FORTE / EXTRACTO DE GINKGO BILOBA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO DE GINKGO BILOBA 40 mg y 80 mg, autorizado por el Certificado N° 36.229.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas

UP
MD
↗



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

DISPOSICIÓN N° 3754

por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que los productos habrán de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG WILLMAR-SCHWABE - STR. 4, 76227 KARLSRUHE - ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que el cambio de excipientes solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que de fojas 107, 108 y 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
WD



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

DISPOSICIÓN N°

3756

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO (GRANEL) para la Especialidad Medicinal denominada TANAKAN y TANAKAN FORTE / EXTRACTO DE GINKGO BILOBA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO DE GINKGO BILOBA 40 mg y 80 mg, que será elaborada alternativamente por DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG WILLMAR-SCHWABE - STR. 4, 76227 KARLSRUHE - ALEMANIA, siendo el nuevo país de procedencia ALEMANIA, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. propietaria de la Especialidad Medicinal TANAKAN y TANAKAN FORTE / EXTRACTO DE GINKGO BILOBA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

UP
MD
2



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

DISPOSICIÓN N° 3754

EXTRACTO DE GINKGO BILOBA 40 mg y 80 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto de TANAKAN contiene: Extracto de Ginkgo Biloba 40 mg, Lactosa Monohidrato 115 mg, Celulosa Microcristalina 60 mg, Almidón de maíz 25 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,5 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Polietilenglicol 1500 4,626 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,25 mg, Croscarmelosa sódica 5 mg Emulsión antiespumante SE2 0,008 mg, Dióxido de titanio 0,38 mg, Óxido de hierro hidratado 1,16 mg, Talco 0,576 mg, (corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo Biloba (35-67:1); agente de extracción: Acetona al 60 % m/m; el Extracto es cuantificado a 8,8 - 10,8 mg de flavonoides, calculados como glucósidos flavónicos, así como 2,0 - 2,8 mg de lactonas terpénicas de las que 1,12 - 1,36 mg son ginkgólidos A, B, C y 1,04 - 1,28 mg son bilobálicos y no más de 0,2 mcg son ácidos ginkgólidos por comprimido recubierto); asimismo cada comprimido recubierto de TANAKAN FORTE contiene: Extracto de Ginkgo Biloba 80 mg, Celulosa

CP
VAD



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

DISPOSICIÓN N°

3754

Microcristalina 109 mg, Almidón de maíz de 10 mg, Lactosa Monohidrato 45,5 mg, Dióxido de silicio 2,0005 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg Hidroxipropilmetilcelulosa 9,25 mg,

Croscarmelosa sódica 10 mg; Polietilenglicol estearil éter 0,001 mg, Ácido sórbico 0,0001 mg, Óxido de hierro rojo E172 0,503 mg, Dióxido de titanio 0,892 mg, Óxido de hierro marrón E172 0,146 mg, Polietilenglicol 1500 4,625 mg, Dimeticona 0,0064 mg, Talco 0,576 mg, (corresponde a Extracto de Ginkgo Biloba, cuantificado al 22,0 - 27,0 % de flavonoides calculados como glucósidos flavónicos, 2,6 - 3,2 % de bilobálicos y 2,8 - 3,4 % de glicólidos A, B y C; Extracto seco de Ginkgo refinado y cuantificado según EAB, DEV 35-67:1, agente de extracción: Acetona al 60 % m/m).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.229, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 90 y 91.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° **3754**

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013261-15-4

DISPOSICIÓN N°
ji-mel

3754

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
WP