



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-82532953- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-82532953- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. E I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TAROPLÉN D - Telmisartan/Hidroclorotiazida, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, Telmisartan 40,0 mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg y Telmisartan 80,0 mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg; aprobado por Certificado N° 54.524

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q.E I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAROPLÉN D - Telmisartan/Hidroclorotiazida, Forma Farmacéutica y Concentración:

comprimidos, Telmisartan 40,0 mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg y Telmisartan 80,0 mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido bicapa de 40 mg/12,5 mg contiene:

Capa blanca Telmisartan: Telmisartan 40,00 mg; Meglumine 12,00 mg; Sodio hidróxido 3,36 mg; Lauril sulfato de sodio 0,60 mg, Crospovidona 33,00 mg; Celulosa microcristalina PH101 45,00 mg; Sorbitol 164,54 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

Capa roja Hidroclorotiazida: Hidroclorotiazida 12,50 mg, Crospovidona 8,00 mg; Hierro oxido rojo 0,60 mg; Lauril sulfato de sodio 2,00 mg; Lactosa monohidrato 116,10 mg; Celulosa microcristalina PH101 60,00 mg; Estearato de magnesio 0,80 mg. –

Cada comprimido bicapa de 80 mg/12,5 mg contiene:

Capa blanca Telmisartan: Telmisartan 80,00 mg; Meglumine 24,00 mg; Sodio hidróxido 6,72 mg; Lauril sulfato de sodio 1,20 mg, Crospovidona 66,00 mg; Celulosa microcristalina PH101 90,00 mg; Sorbitol 329,08 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

Capa roja Hidroclorotiazida: Hidroclorotiazida 12,50 mg, Crospovidona 8,00 mg; Hierro oxido rojo 0,60 mg; Lauril sulfato de sodio 2,00 mg; Lactosa monohidrato 116,10 mg; Celulosa microcristalina PH101 60,00 mg; Estearato de magnesio 0,80 mg. –

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.524 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente 2022-82532953- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl